sartorius stedim biotech

Operating Manual | Betriebshandbuch

FlexAct® UD Central Operating Module (COM)

85032-540-80

Vers. 07 | 2014

Contents | Inhalt

Legal Notices | Impressum ..... Page 2
English ..... Page 3
Deutsch ..... Seite 41

Fig. Front cover: FlexAct® UD COM | Abb. Titelseite: FlexAct® UD COM

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Technical Documentation | Technische Dokumentation
August-Spindler-Strasse 11

D-37079 Goettingen
Germany | Deutschland
Internet: www.sartorius-stedim.com
E-mail: tech.pubs@sartorius-stedim.com

Printed in Germany on chlorine-free paper.
If you require mandatory information regarding specific properties of your FlexAct® UD COM that goes beyond that which is described here, please contact us.

No part of this publication may be reprinted, reproduced or translated in any form or by any means without the prior written permission of Sartorius Stedim Biotech GmbH.
FlexAct® is a registered trademark of Sartorius Stedim Biotech GmbH

Gedruckt in Deutschland auf chlorfreiem Papier
Wenn Sie verbindliche Informationen zu bestimmten Eigenschaften Ihres FlexAct® UD COM benötigen, welche über die hier beschriebenen hinausgehen, bitten wir um Ihre Anfrage.

Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Sartorius Stedim Biotech GmbH.
FlexAct® ist eingetragenes Warenzeichen der Sartorius Stedim Biotech GmbH

Contents

Introduction
I. Introduction
II. Abbreviations
III. Definitions
IV. Operating Instructions | Intended Use
V. Document Structure
VI. Explanation of Symbols
VII. Safety Instructions

1. Setup and Equipment ... 9
1.1 System Structure ... 9
1.2 Setup and Structure of FlexAct® UD COM ... 9
1.3 Control Unit with Measurement and Control System ... 10

2. Getting Started | Initial Installation ... 11
2.1 General ... 11
2.2 Transportation ... 11
2.3 Checks Prior to Setup and Connection ... 11
2.4 Requirements Relating to Connections | Energy Supply Lines on the Laboratory and Production Sides ... 12
2.5 Setup and Connection ... 12
2.6 Connections and Energy Supply Lines (Default Values) ... 15
2.7 Installation of the Pressure Sensor ... 15
2.8 Disposal Facilities ... 17
2.9 Installing the Pump ... 17
2.10 Installing the Filter Holder ... 19
2.11 Installing the Scale ... 19
2.12 Concluding the Installation Activities ... 20

3. Process Installation | Process Start ... 21
3.1 General ... 21
3.2 Safety Instructions ... 21
3.3 Installing the Magnetic Mixer Tank (Signal Cable Guide) ... 21
3.4 Setting up of the mixing system ... 22
3.5 Completing the Process Setup Steps ... 27
3.6 Valve Matrix ... 28

4. Running the Process with FlexAct® UD COM ... 29
4.1 General Principles of Operation ... 29
4.2 Process Start ... 29
4.3 Start Screen | Process Control ... 29
"Main" Main Function ... 29
"Trend" Main Function ... 29
"Settings" System Configuration ... 29
Calibrating the Sensors ... 29
4.4 Predefined Phases and Process Example ... 30
4.5 Other Functions ... 39

5. Ending the Process ... 40
5.1 End of Process ... 40
5.2 Concluding Processes, Cleaning and Maintenance ... 40
Optional Features, Special Accessories ... 40
General Notes ... 40

Introduction

I. Introduction

FlexAct® UD COM is a work platform that links together a variety of biomanufacturing tasks. A microcomputer and touch-screen driven operation enable the user to document and display process-relevant data.

This document describes different models and equipment of FlexAct® UD COM that were available at the time of its creation. The equipment supplied with a device does not necessarily cover every possible type of equipment; some may differ from the description while others may contain additional equipment. The descriptions for the fittings can differ from the ones in the related P&I diagram and the equipment list because these documents are each adapted to the customer's specific requirements. Documentation on customer-specific designs and equipment can be separately supplied or are available on request.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Customer Service
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
Phone +49.551.308.3318
Fax +49.551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

II. Abbreviations

BI	Basic Issue
BP	Buffer Preparation
COM	Central Operating Module
DCU FlexAct®	Sartorius Stedim Measurement and Control System
l / L	Liter
P&I Diagram	Piping & Instrumentation Diagram
SSB	Sartorius Stedim Biotech
VI	Virus Inactivation
CDS	Configurable Disposable Solution
MP	Media Preparation
VR	Virus Removal
CH	Cell Harvest
UD	Ultrafiltration Diafiltration

III. Definitions

FlexAct® UD COM	FlexAct® UD COM ready-to-connect system with – Trolley, – Recirculation pump – DCU microbox – Touch-screen – Feed pump – Crossflow filter holder with handhydraulic pump – Pump head supporting plate – PT100 temperature sensor and – Pressure sensors
Initial Installation | Getting Started	Description of all steps required to set up FlexAct® UD COM after its delivery or whenever its location is moved. Once assembly | installation of attached parts and the pump is completed, the steps for initial installation are concluded by connecting FlexAct® UD COM to the power supply in the laboratory or belonging to the process.
Process Installation | Process Start	Description of all steps required to start a process.
Process Capability	Time at which the actual process, Ultrafiltration | Diafiltration, can be started. Process capability is reached when the initial operations are set up to completion.

IV. Operating Instructions | Intended Use

FlexAct® UD COM may only be used with equipment and under operating conditions described in the present equipment documentation. FlexAct® UD COM is basically a work platform.

Users must be qualified to handle the system and the process-relevant media and be aware of the hazards potentially associated with the process. Some processes may require that FlexAct® or the workplace be equipped with additional safety features or that precautions be otherwise taken to protect personnel and working environment. This document does not go into further detail about such circumstances, legislation or regulations that may otherwise bind the operator. Safety and warning instructions given in this document only apply to the devices and supplement the rules and regulations the operator stipulates at the workplace for the respective process.

© Sartorius Stedim Biotech GmbH. No guarantee is assumed for the information provided. Sartorius reserves the right to make technical changes to the equipment or changes to this document without any prior notice. No part of this document may be changed, or reproduced, nor is any other use permitted without obtaining prior written permission.

V. Document Structure

This document is structured according to the following outline:

Chapter	Contents
Introduction	Notes on this document, operating and safety instructions
1.	Information about setup and equipment of FlexAct® UD COM
2.	Delivery, setup and connection | Initial installation in the laboratory | production process: – Workplace requirements, required installation and energy supplies – Steps to make the equipment operable
3.	Process installation | Start of the process running on FlexAct® UD COM (Ultrafiltration | Diafiltration): – Installation of the Palletank for storage with Crossflow filter loop – Installation of the Magnetic Mixer® Palletank with sensors – Instating process capability
4.	Running a process with FlexAct® UD COM: – Starting the process – Start screen – Process control (▶ Operating instructions manual for DCU FlexAct®) – Calibrating the sensors
5.	Concluding the process with FlexAct® UD COM: – End of process – Deinstallation of Magnetic Mixer®, Palletank®, Recirculation – BagLoop Assembly, Palletank® for storage

VI. Explanation of Symbols

The "Warning" symbol and this formatting indicate hazards that can be expected with a high probability and can lead to severe injuries.

The "Caution" symbol and this formatting indicate hazards that can occur and can lead to severe injuries if the notes and instructions are not observed.

This warning indicates risks that can lead to material damage.

Instructions and notes labeled with this symbol indicate steps that must be performed with particular care, or point to other especially important aspects to be observed.

▷ The box indicates other important information.

1., 2., ... Numbered paragraphs indicate steps that should be performed consecutively in the order listed.

▶ This symbol points to information referenced in another section.

Organizational measures on the part of the operator:

- The operator must point out the hazards to which personnel and the working environment may be subject during the process, must provide the suitable safety equipment, and must publish the stipulated safety requirements.

- Only operating personnel qualified to run the process may be employed for working with FlexAct® UD COM; they must be aware of potential hazards, and be thoroughly familiar with the handling of all devices.

- Non-authorized persons must be prohibited from working on FlexAct® UD COM. If hazards are associated with the process (e.g. due to process-relevant media), the workplace must be labeled with suitable danger symbols, e.g. "BIOHAZARD" and it should be possible to cordon it off or quarantine it if the circumstances require.

- The workplace must be suitable for the process, e.g. resistant to acids, bases or media and must be easy to clean, decontaminate and disinfect if contaminated.

- In general, operators must wear suitable personal protective equipment (e.g. work clothes, gloves, safety goggles as well as a facemask if appropriate).

Workplace Setup

Workplace and supply connections in the laboratory | production facility must meet the requirements stipulated in the equipment specifications. All intended equipment must be complete and free of defects and flaws.

Risk of injury if energy supply lines are inadvertently activated (e.g. power supply, water, gas inlet supplies).

Energy supply lines must be blocked or secured against inadvertent startup whenever you:
Connect or disconnect laboratory connections or connections on the production side.
Want to disassemble peripheral installations.

When transporting or moving FlexAct® UD COM, be fully aware that you are moving equipment with an extremely high weight.
Ensure that all necessary measures are taken (e.g. warning information, barriers, safety gear, etc.) to prevent any danger of crushing or roll-over, and thereby the risk of injury to persons.

When assembling the PT 100 temperature sensor, make sure that the bag is filled and not to damage the sensor channel when inserting the sensor.
Pierced or damaged sensor channels will make the bag unusable!

---

1. Ensure that all supply media on the laboratory or production sides , e.g. water, supply voltage etc., match the specifications ▶ "P&I Diagram".

2. The workplace must be able to carry FlexAct® UD COM with all equipment and the intended peripheral devices. Observe the weight and the space requirements ▶ „Setup and Connection". Use suitable transportation aids when transporting FlexAct® UD COM to the place of installation and | or changing its location.

3. Secure all laboratory connections | connections on the production side carefully.

4. Use only the equipment provided or released for the device. Never make any technical modifications, unless Sartorius Stedim Biotech GmbH has expressly confirmed that this modification does not affect safe use.

5. Loosen | remove any transport locks.

6. Check all equipment carefully for damage. Use only flawless parts.

Getting Started

All equipment must be assembled carefully and safely.

1. Before every startup, check the assembly and connections of all equipment. Safety equipment, e.g. the overpressure | safety valves must meet the specifications and be installed.
2. Palletanks | bags, tubing, and fittings must be leak-tight.

Persons should only stand around the equipment for carrying out necessary work. Barricade off the hazardous area and indicate this with signs!

If applicable, ensure that the respective minimum volumes as described in the ▶ "Operating Instructions Manual for Magnetic Mixer®" are not undershot.

Observe the operating limits and optimal settings for the process. Only operate FlexAct® UD COM using the allowable energy supplies (power supply, water or gas supplies).

BIOHAZARD, hazards caused by media.
When working with hazardous materials, observe the pertinent safety regulations and laws!

1. Adjust the measurement and control system in strict accordance with the allowable performance data for the respective equipment ▶ "Operating Instructions Manual for DCU FlexAct®".

2. Perform in-process monitoring as to whether the process parameters are achieved as expected. Take precautions to ensure that defects or disruptions cannot cause any hazards or damage.

After placing the tubing in the pump, always make sure to press the STOP key on the pump.
This resets the system and is indispensable for proper functioning of the pump.

Safety at the End of the Process

After concluding the process, all affected components of FlexAct® UD COM should be disposed of, disinfected and cleaned in accordance with their use and as prescribed by the respectively valid laws and regulations.

1. Setup and Equipment

1.1 System Structure

FlexAct® UD COM is controlled by a built-in DCU FlexAct® microcomputer. Operation is driven by a touch-screen securely mounted onto the trolley by a monitor arm.

Sensors, like those for pressure and temperature, are hooked to a sensor field on the side. The "PT100 temperature sensor" included in the equipment supplied can also be attached to the sensor field.

A Crossflow filter holder and a pump head supporting plate are standard components of FlexAct® UD COM. Differently sized filters | capsules can be installed in the filter holder. The pump head supporting plate is designed to stabilize the pump.

1.2 Setup and Structure of FlexAct® UD COM

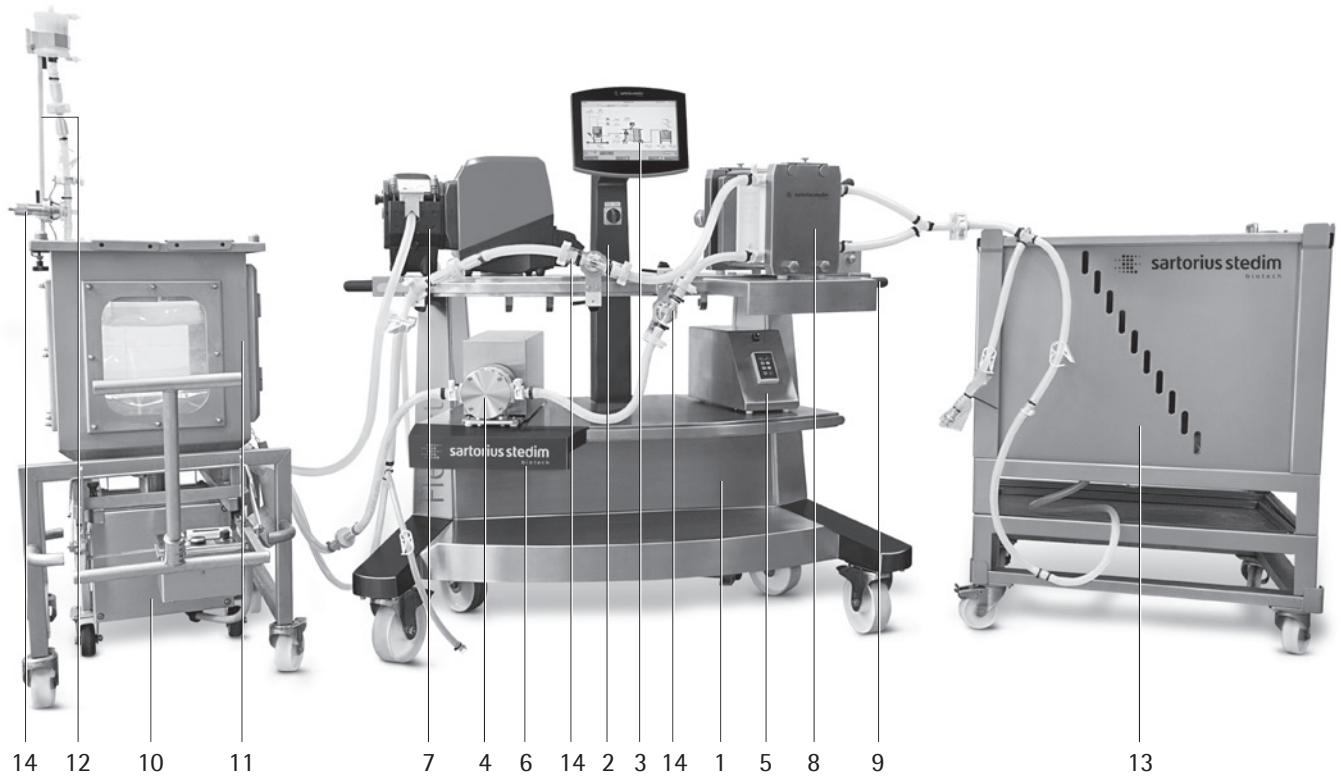


Fig. 1-1: Overview of FlexAct® UD COM

Equipment supplied with FlexAct® UD COM Accessory Devices Recommended Accessories (for Running the Process)

(1) COM (trolley)
(2) Main switch | Emergency shutoff switch
(3) Keypad | touch-screen
(4) Recirculation Pump with Single-use pump chamber
(5) Frequency converter
(6) Pump head supporting plate
(7) Feed Pump
(8) Hydraulic Crossflow Filter holder
(9) Filter holder supporting plate
(10) Drive Unit Magnetic Mixer®
(11) Palletank® for Magnetic Mixer®
(12) Holder for Venting Filterline
(13) Palletank® ("Storage")
(14) Pressure Sensor

1.3 Control Unit with Measurement and Control System

Hardware
The "DCU FlexAct®" measurement and control system is run by a microprocessor specially designed and developed for the FlexAct® family. The unit is operated directly on the touch-screen.

▷ Process controls as described in the ▶ "Master Components List".

▷ The ▶ "Operating Instructions Manual for DCU FlexAct®" contains detailed information about the hardware.

Peripheral Connections
FlexAct® UD COM can be ported to the following external devices:

▷ Scale
The ▶ "Operating Instructions Manual for the Scale" contains detailed information about scales pre-configured for FlexAct® UD COM.

▷ Pressure Sensor (e. g. installed in the Flexel® bag for Magnetic Mixer®)
The ▶ "Operating Instructions Manual for the Flexel® bag for Magnetic Mixer®" contain safety instructions and detailed installation instructions.

▷ PT100 temperature sensor
The ▶ "Operating Instructions Manual for the PT100 Temperature Sensor" contains detailed information on the temperature sensor.

▷ External | alternative scale signal
If needed, please contact your local SSB service technician.
He would be happy to answer your questions!

▷ Ethernet port (multi-function)
Software updates,
Data transfer via MFCS
If needed, please contact your local SSB service technician.
He would be happy to answer your questions!

Software
▷ The ▶ "Operating Instructions Manual for the DCU FlexAct®" contains detailed information about the software.

2. Getting Started | Initial Installation

2.1 General

Sartorius Stedim Biotech GmbH recommends that our authorized service technicians carry out the initial installation FlexAct® UD COM at the operator's workplace.
The following information summarizes the key aspects to be observed during the setup. They also apply to the re-installation at the workplace after a change of location or after temporary suspensions from use.

2.2 Transportation

- ▷ Transportation equipment must be available that can sufficiently bear the load. Transport routes and the potentially required elevator must be sufficiently dimensioned and have the weight-bearing capacity needed to handle FlexAct® UD COM and the transportation equipment without any hazards.
- ▷ Only use personnel qualified to transport FlexAct® UD COM. Prevent harm to any uninvolved persons. Transport locks may not be removed until the system has arrived at the place of installation.

Before you change the location of FlexAct® UD COM within the production facilities, you must perform the following steps:

- ▷ Unplug all connections (refer to ▶ "Chapter 5, Ending the Process")
- ▷ Push the recirculation pump all the way back underneath the FlexAct® UD COM working counter.
- ▷ De-install the pump head supporting plate
- ▷ Remove the Crossflow filter holder

2.3 Checks Prior to Setup and Connection

Completeness of the supplies

Check that the delivery is complete by comparing it against your order.
Check all components carefully for any damage.

- ▷ All required attached parts, tubing and | or cables that do not meet the specifications of Sartorius Stedim Biotech GmbH may not be used.
- ▷ If damage that occurred during transport is noticed during startup, please notify the hauler and have the damage documented for the record.
Report the transport damage, missing parts or malfunctions to your Sartorius Stedim Systems GmbH representative.

2.4 Requirements Relating to Connections | Energy Supply Lines on the Laboratory and Production Sides

Danger of personal injury can arise if any power connections and supplies on the laboratory or production sides are not correctly secured against unallowable fluctuations and malfunctions and if the personnel are exposed to uncontrolled energy release!

Required protection equipment that meets the safety guidelines and standards applicable to building installations (e.g. for wet rooms), must be available and functioning!

The following is required and | or must be ensured, among others:

- ▷ Electrical connections without impulse voltages or unallowable voltage fluctuations (protected with ground fault circuit interrupters or equivalent fault current protective devices or the likes).
- ▷ Prior to installation at the workplace, energy and supply connections must be prepared and easily accessible; the energy sources must be dimensioned in accordance with the specifications for the respective FlexAct® UD COM and be free of qualitative flaws.
  Information on this subject can be found in the ▶ "Appendix" for FlexAct® UD COM.

2.5 Setup and Connection

- ▷ FlexAct® UD COM can be set up at any suitable laboratory or production workplace.

The place of installation must meet the requirements set down in the following Chapter ▶ "Dimensions, Connecting Power | Energy Supply Lines"!

The place of installation must have a weight-bearing capacity that can withstand having FlexAct® set up there. When dimensioning accordingly, it is imperative to observe that the maximal potential weight of the respective media and their containers has to be added to the intrinsic weight of the respective FlexAct® UD COM!

- ▷ The surface at the workplace must be able to hold the weight of the completely filled FlexAct® UD COM. The total weight of the FlexAct® UD COM depends on the customer's specific equipment, the connected devices and the weight of the medium at maximum filling.

The working area for FlexAct® UD COM must be set up separately from the other generally accessible areas.
Ensure that only authorized persons have access to FlexAct® UD COM.

- ▷ Setup surface and room height must be dimensioned in such a way that makes FlexAct® UD COM easily accessible for in-process operation, maintenance and service work. The space requirements also depend on the peripheral devices to be connected. An overview of the equipment dimensions is given under ▶ "Dimensions, Connecting Power | Energy Supply Lines".

▷ To set up FlexAct® UD COM, you must perform the following steps:

1. Place the feed pump on the upper left side and the recirculation pump on the middle left side of the FlexAct® UD COM as shown in figure 2.
   The ergonomical setup shown in Fig. 2 is recommended.

Fig. 2: FlexAct® UD COM

2. Leave enough distance to the wall for energy and supply connections. FlexAct® UD COM and any equipment to be operated manually must be easily accessible.

3. Check to make sure that all power connections and supplies on the laboratory or production sides are correctly preinstalled, configured and ready-to-operate
   ▶ "Chapter 2.4 Dimensions, Connecting Power | Energy supply lines" and | or
   ▶ "P&I Diagram":
   - Supply voltage,
   - Cooling water connection and return flow in the laboratory,
   - Inlet air connection and | or the desired gas supply as well as any exhaust air fittings in the laboratory.

4. Connect all energy supply lines. The respective connections are labeled on FlexAct® UD COM.

IMPORTANT!

Danger of functional problems and operational malfunctions or defects through contaminated cooling water or contaminated air and | or gases.

Cooling water, compressed air and | or gases must be free of residual corrosion, deposits or the likes, deriving from the laboratory supply lines.
If necessary, the suitable prefilters should be installed.

The working area for FlexAct® UD COM must be set up separately from the other generally accessible areas.
Ensure that only authorized persons have access to FlexAct® UD COM.

IMPORTANT!

Ensure that all energy and supply connections are set up in accordance with the specifications for FlexAct® UD COM and correctly dimensioned.
Specific information on the delivered device can be found in its installation plan, and | or in the P&I Diagram.
Safety equipment, e.g. emergency shut-off, must be easily accessible.

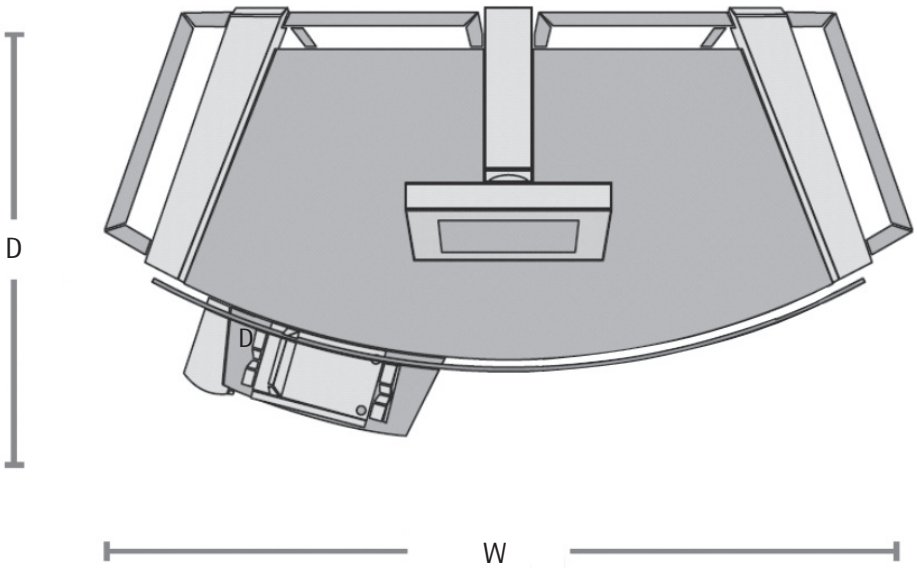


Fig. 2-3: FlexAct® UD COM footprint

	FlexAct® UD COM with pump
H – Height [mm | inch]	1.500 | 59.06
W– Width [mm | inch]	1.410 | 55.51
D – Depth [mm | inch]	795 | 31.3
Weight [kg | lb]	160 | 352.74

2.6 Connections and Energy Supply Lines (Default Values)

Connections for	Values	Special Notes
Power Requirements | Protective grounding conductor(s)	110 V, 60 Hz | 15 A or 230 V, 50 Hz | 16 A	FlexAct® UD COM is factory-configured to the country-specific power outlets and electrical current. If you need configuration to fit the country-specific power outlets, this should be done by your local SSB service technician.

2.7 Installation of the Pressure Sensor

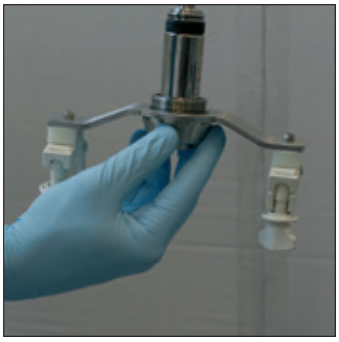
The position of the pressure sensor is variable and depents upon the application. For details please refer to the different process examples!

▷ To install the pressure sensor, you must perform the following steps:

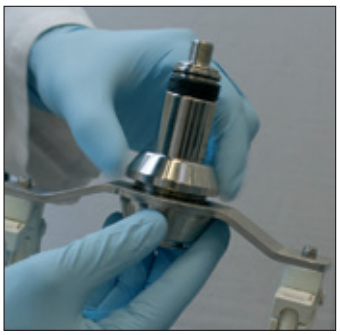
1. Take the pressure sensor outoff the packing and remove the packing.
2. Rotate the transport protection to the left and remove it from the pressure sensor.
3. Crack the central plate of the transport protection and remove it.
4. Install the transport protection on the pressure sensor by a clockwise truning. Fix this position manually.

▷ To install the pressure sensor on the pressure sensor carriage you must perform the following steps:

1. Remove the sleeve nut from the sensor-holder.



2. Install the IDOME tube-holder.



3. Install the sleeve nut and tighten it light.

4. Remove the protecting cap from the sensor.

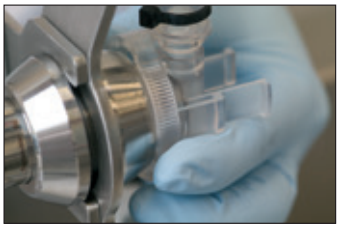
5. Crack the central plate of the protecting cap with a finger and remove it.

6. Install the sensor with its pre-mounted tubes in the sensor-holder.

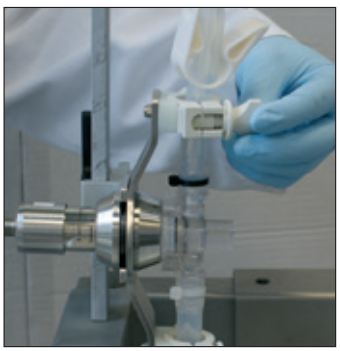
IMPORTANT!

Handle the clamps with care. These clamps can be cracked very easily!

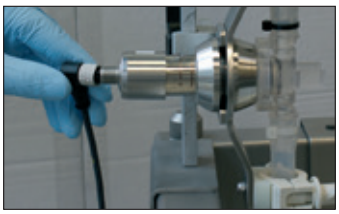
7. Close the clamps.



8. After closing the clamps tighten the ring:
   Turn the ring until it clicks into place.



9. Close the tube-clamps.



10. Connect the pressure sensor and the related port with the corresponding sensor-cable.

2.8 Disposal Facilities

CAUTION!

Risk of infection from biologically contaminated exhaust air or waste water! Observe the relevant safety regulations. Set up the workplace to accommodate the requirements of the process. Set up and connect the appropriate equipment for collection and treatment of contaminated exhaust air or waste water!

2.9 Installing the Pump

To install the recirculation pump in accordance with the ▶ "Operating Instructions Manual for the "Pump" in FlexAct® UD COM, you must perform the following steps:

1. Install the pump head supporting plate on the lower mounting level of FlexAct® UD COM.

IMPORTANT!

When moving the pump, remember to take its heavy weight into account. Ensure that all necessary measures are taken (e.g. warning information, safety gear, etc.) to prevent any risk of injury to persons.

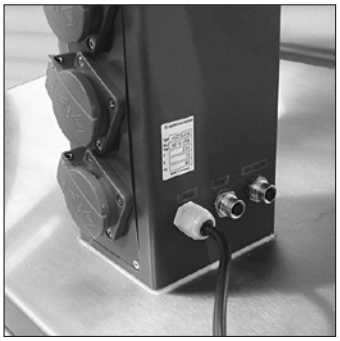
2. Remove the pump from the packaging.

3. Place the pump on the middle shelf of FlexAct® UD COM

Position the pump so that the pump head stands on the supporting plate intended for the pump head.
This ensures that you place the (media) tubing correctly!

Fig. 2-4: Recirculation pump assembly

4. Plug the signal cable for the scales into the “Balance” port.



5. Using the coupling, connect the pump's power supply to FlexAct® UD COM. Press the switch-on button on the back panel of the pump to position “I”.

2.10 Installing the Filter Holder

To install the Crossflow filter holder on FlexAct® UD COM, you must perform the following steps:

1. Install the filter holder on the upper assembly level of FlexAct® UD COM.

IMPORTANT!

When moving the Crossflow filter holder, remember to take its heavy weight into account. Ensure that all necessary measures are taken (e.g. warning information, safety gear, etc.) to prevent any risk of injury to persons.

2.11 Installing the Scale

▷ To install the scale for a process to be carried out with FlexAct® UD COM, you must perform the following steps:

1. Set up the scale as described in the ▶ "Operating Instructions Manual for the Scale".

2. Plug the scale's signal cable equipped with the M12 male connector into the female connector labeled "Balance" in the connector panel on FlexAct® UD COM. If the M12 port mentioned above is not available, for example, if another scale is connected, please contact your local SSB service technician.

Retentate pressure P3.
Connect the transmitter to the plug on the connector panel labeld "Pressure 3"

Feed pressure P2.
Connect the transmitter to the plug on the connector panel labeld "Pressure 2"

Bag over pressure protection.
Connect the transmitter to the plug on the center pillar labeld "pressure"

2.12 Concluding the Installation Activities

The preparatory installation activities are concluded once

- ▷ The pump head supporting plate and the filter holder supporting plate have been been mounted,
- ▷ The feed pump is installed,
- ▷ The recirculation pump with the frequence converter is installed,
- ▷ The Crossflow filter holder with the handhydraulic pump set has been adjusted and mounted,
- ▷ The holder for the venting filterline has been adjusted and mounted,
- ▷ All three pressure sensors have been adjusted and mounted

and

- ▷ The scale is connected.

FlexAct® UD COM is now ready for the following Process Installation | Process Start.

3. Process Installation | Process Start

3.1 General

Process Installation details are also described in chapter 4.4 „Predefined Phases and Process Example".

The following illustrates all steps necessary for getting started "mechanically".

Documents relating to customer-specific equipment will be included with the device or sent to you under separate cover. Please contact Sartorius Stedim Biotech if you require additional information to go with these.

3.2 Safety Precautions

WARNING!

Risk of injury for persons standing near FlexAct® UD COM!

Improperly mounted fittings, e.g. for water, gases and media and buffer transportation, can become loosened inadvertently!

After retrofitting and maintenance or servicing, always check the connection to energy supply lines and make sure that the safety equipment is set up and functioning properly.

FlexAct® UD COM, DCU FlexAct®, PT100 temperature sensor and scale are designed to match to each other.

IMPORTANT!

To prevent the danger of functional problems and operational malfunctions or defects caused by improper installation, it is recommended that SSB Service personnel carry out initial installation.

IMPORTANT!

After being instructed by SSB Service personnel and following the steps described herein, every user will be enabled to carry out the transport and installation activities themselves.

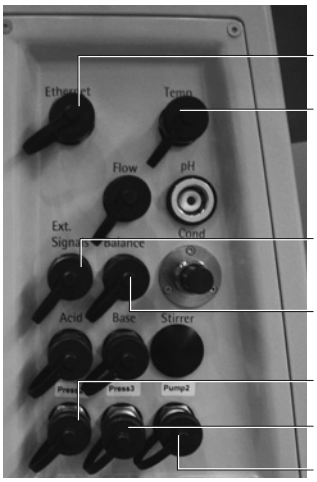
IMPORTANT!

Carry out the steps for installing FlexAct® UD COM in the process | production chain in the following order to ensure an optimum process control.

3.3 Installing the Magnetic Mixer® Tank (Signal Cable Guide)

▷ Plug all signal cables into the corresponding ports on the sensor panel on FlexAct® UD COM.

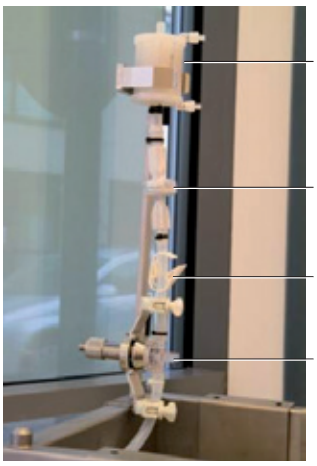
3.4 Setting up of the mixing system



1. Unpack the Flexel® Bag for Magnetic Mixer ▶ "Manual Flexel® Bag for Magnetic Mixer"
2. Install the Flexel® Bags for Magnetic Mixer in the Palletank® for Magnetic Mixing with magnetic clamp from Magnetic Mixer drive unit toolbox ▶ "Manual Flexel® Bag for Magnetic Mixer"
3. Connect the cable of the RTD to the FlexAct® COM sensor panel. Do not put the RTD in the thermowell of the bag
4. Calibrate the pH electrode (use pH standards and rinse with WFI finally) Use the RTD for automatic temperature compensation during calibration ▶ "Manual pH probe" ▶ "Manual DCU FlexAct®"
5. Connect weighing signal from the Combics weighting controller to the FlexAct® COM sensor panel
6. Connect the WFI supply or buffer to the bag's inlet port
7. Close the pinch clamps on the low port except the fill line.

IMPORTANT!

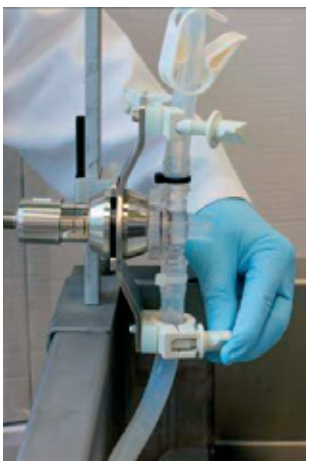
Close the clamp of the venting line.
Very important for correct initial filling of the recirculation tank.

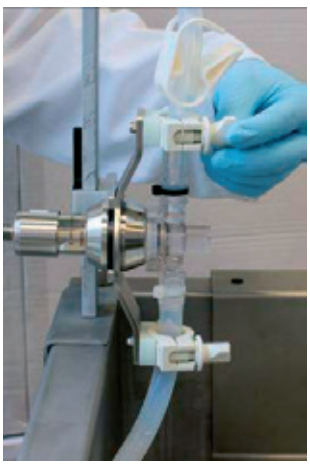


8. Install the stand for the venting filter line. Connect the holding device for the tubing and cartridge with the pressure transducer to the stand for the venting filter mounted to the Palletank for Magnetic Mixer.

Connect the
- Opta® as shown in the section ▶ "Connection of feed and retentate line via Opta®"
- cartridge with the holding device
- pressure sensor

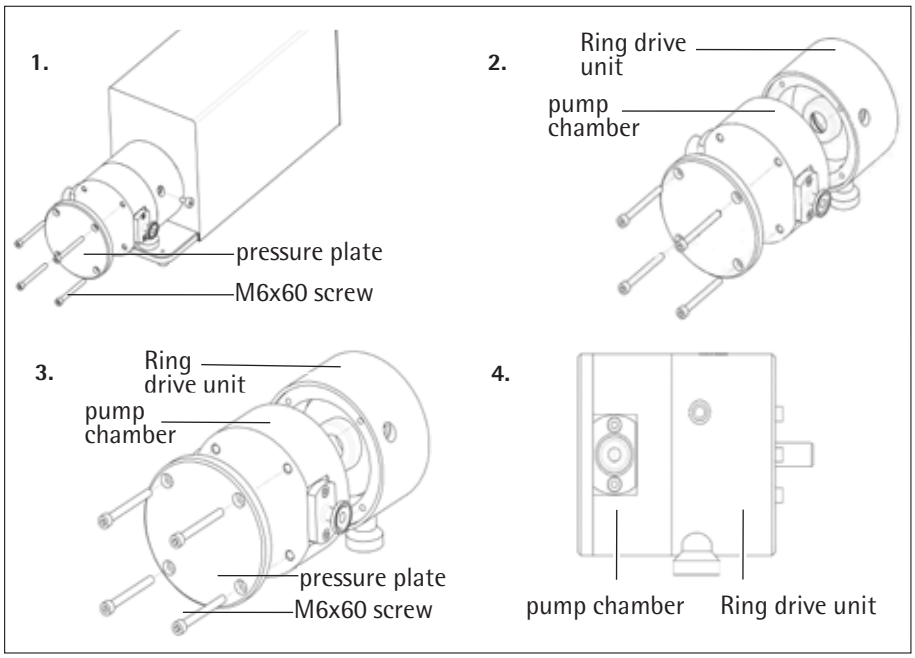
Fasten the tubing with Tri-clamps as shown on the pictures





Before starting the disassembly of the pump chamber ensure that the recirculation pump is not in operation. Make sure that the system was emptied before the change.

The compressive strength and density of the pump chamber is only given when it is installed correctly on the drive unit together with the stainless steel pressure plate. In particular, the torque value of 8 Nm has to be considered.



9. Removing pump chamber (figure 1 and 2)
   Loosen the four mounting screws with Allen key of 5 mm and remove the stainless steel plate. Remove the pump chamber from the ring drive unit.

   Inserting pump chamber (figure 3 and 4)
   Insert the new pump chamber, cover it with the stainless steel plate and secure it with the four screws using an Allen key of 5mm. Fasten the screws with a torque wrench (8 Nm) with hexagon socket bit (5 mm) and with a torque value of 8 Nm.

10. Install the Self Contained Sartocube® in the filter holder. Make sure that the grooves of the Cassette are in correct orientation (to accommodate the upper and lower rod sites). Put the two rods in the grooves of the filter holder and close the locking bars above the rods like shown on the pictures. Tighten the Cassette to the recommended clamping force of 21kN.

Do not forget to close the upper locking bars above the rods.

Tighten the Cassette to the recommended clamping force of 21kN.

WARNING!

Before the assembly and cleaning of the filter holder you must carefully read the operating manual of the Sartocon filter cassettes! In the case of incorrect handling of the filter cassettes severe injuries may result of the filter cassette.

11. Installation of the pressure domes in Feed- and Retentate line

    The Feed and Retentate line have color codes; Orange for the Feed and Blue for the Retentate.

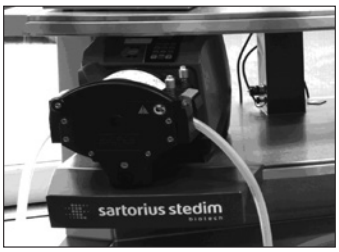
    Remove the membrane Protection element from the locator on the pressure sensor.

    Mount the open locator together with the pressure dome on the pressure transducer. It is important to ensure that the locator is aligned as shown. By applying light pressure on the two bars of the dome the gap is expanded and the pressure dome reaches into the groove of the transducer for fixation.

    Turn the locator to 90 degrees till it snaps in.

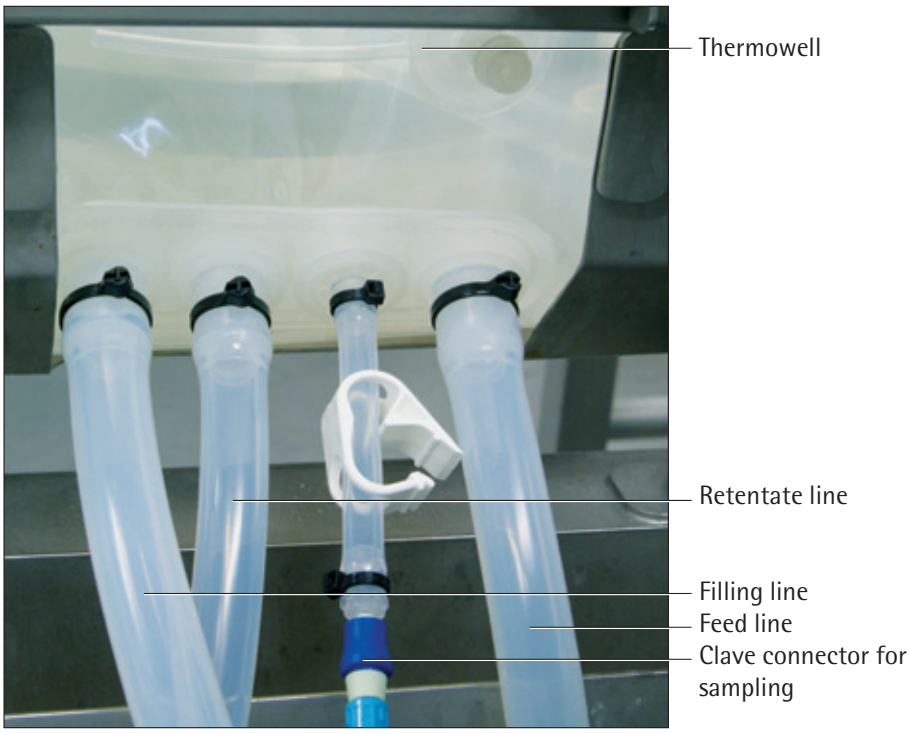
12. Connection of Feed and Retentate line via Opta®-Connector. Connect the female and male Opta® connectors with the same color cable tie. These color codes ensure the correct allocation of the ports. Orange for the Feed and Blue for the Retentate. ▶ "Manual Opta®-Connector"

13. Feeding | Buffer addition Pump silicon tubing installation. Open the pump head of the WM 720 pump. Please refer to the ▶ "Manual WM 720". Insert the silicone tubing of the Top Line in the WM 720 pump. Make sure that the tubing is well tightened. Care has to be taken that the line is orientated as required by your bioreactor positioning.



Close the pump head of the Watson Marlow pump. Please refer to the ▶ "Manual WM 720". Push the stop button of the WM Pump for closed pump head confirmation.

14. Tare the load cell at the combics panel ▶ "Magnetic Mixer Palletank® w/ load cells and Combics 1 Controller"



Connections at the low port of Flexel® Bag for Magnetic Mixer

IMPORTANT!

During installation, pay attention to the tube guide.
The tubing should not be subject to any tension, kinking or crushing.
Otherwise, the flow of media may be inadvertently impaired.

IMPORTANT!

After the pump head was open, press the "STOP" button on the pump keypad.
This "Reset" is indispensable for the process capability of the system.

3.5 Completing the Process Setup Steps

Once FlexAct® UD COM has been set up as described in Chapter 3 Process Installation | Process Start, the System is process-ready | ready for "Ultrafiltration | Diafiltration" as illustrated in the example in the figure below.

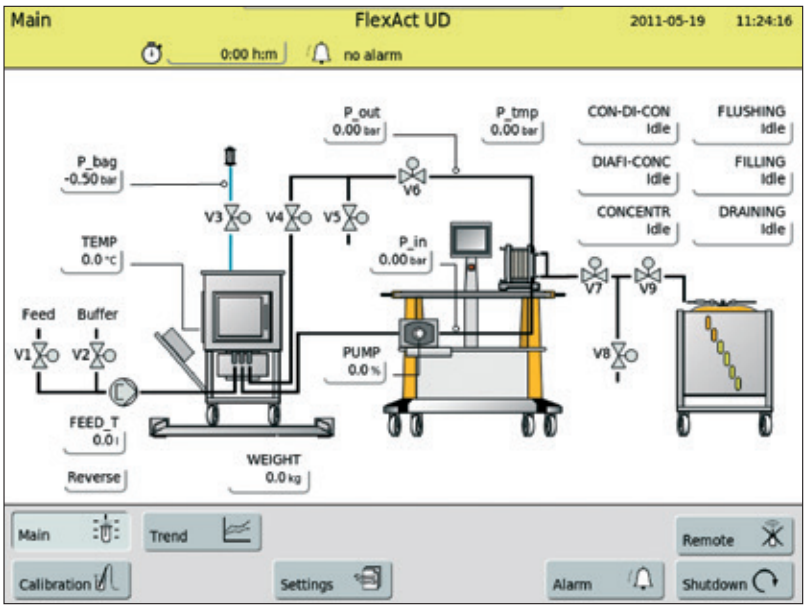
Fig. 3-1: Complete process setup of FlexAct® UD COM (process "Ultrafiltration | Diafiltration")

IMPORTANT!

All power lines must be connected and switched on.
The clips on all tubing supplying the medium must be open.

▷ To conclude the startup procedure, you should read 3.6 Valve Matrix and 4.4 Predefined Phases and Process Example.

3.6 Valve Matrix



FlexAct UD valve matrix

Phase	Step	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9
Valve position		Feed inlet	Buffer inlet	Venting line recirc tank	Retentate pinch	Retentate drain pinch	Retentate XL	Permeate XL	Permeate drain pinch	Permeate pinch
Flushing	Q_Fill_up Q_flush	close close	open open	close* open *initial use	close close	open open	open open	close open	close open	close close
Filling	Q_prep_fil	open	open	close* *initial use	close	open	open	close	close	close
Draining	Q_prep_drain	close	close	open	close	open	open	close	close	close

Phase	Step	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9
Valve position		Feed inlet	Buffer inlet	Venting line recirc tank	Retentate pinch	Retentate drain pinch	Retentate XL	Permeate XL	Permeate drain pinch	Permeate pinch
Con-Di-Con	Q_Prep_Conc	open	close	open	open	close	open	close	close	open
	S_Init_ Concentration	open	close	open	open	close	open	close	close	open
	S_Concentration	Open	close	open	open	close	**adjust Pout**	open	close	open
	Q_End_ Concentration	**Close**	**open**	open	open	close	adjusted	open	close	open
Diatr-Con	Q_Prep_Conc	close	open	open	open	close	open	close	close	open
	S_Init_ Concentration	close	open	open	open	close	open	close	close	open
	S_Concentration	open	close	open	open	close	**adjust Pout**	open	close	open
	Q_End_ Concentration	**Close**	**open**	open	open	close	adjusted	open	close	open
Concentr.	Q_Prep_Conc	close	open	open	open	close	open	close	close	open
	S_Init_ Concentration	close	open	open	open	close	open	close	close	open
	S_Concentration	open	close	open	open	close	**adjust Pout**	open	close	open

4. Running the Process
with FlexAct® UD COM

4.1 General
Principles of Operation

4.2 Process Start

4.3 Start Screen |
Process Control

4. Running the Process with FlexAct® UD COM

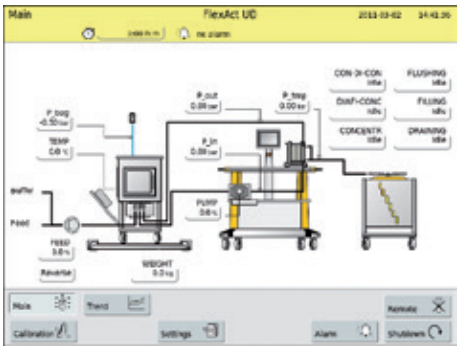
The basics of operating the microbox are described in the
▶ „Operating Instructions Manual for DCU FlexAct®".

Start operation of FlexAct® UD COM using the touch-screen as described in the
▶ "Operating Instructions Manual for DCU FlexAct®".
Switch on the main switch.

a) Position: ON

b) Position: OFF

The process control and display of the process parameters are touch-screen-driven as described in the ▶ "Operating Instructions Manual for DCU FlexAct®".
The following main functions are available:



"Main" Main Function
The "Main" main function on FlexAct® UD COM is described in the
▶ "Operating Instructions Manual for DCU FlexAct®".

"Trend" Main Function
The "Trend" main function on FlexAct® UD COM is described in the
▶ "Operating Instructions Manual for DCU FlexAct®".

"Settings" System Configuration
The "Settings" system configuration on FlexAct® UD COM is described in the
▶ "Operating Instructions Manual for DCU FlexAct®".

"Calibration" Sensor Calibration

Pressure Automatically zeros all pressure sensors before using a different phase.

Pre-defined Phases

Con-Di-Con Used to concentrate the product to a predefined level and to diafilter the product subsequently using only one peristaltic pump. The tank must be filled with the product before starting this phase.

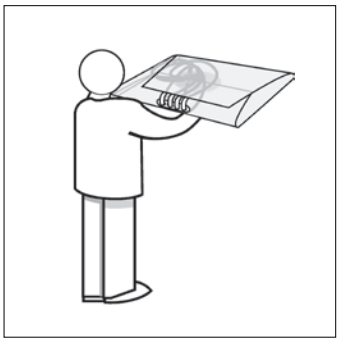
Diafi-Conc Diafiltration of the product. At the end of this phase, the product is concentrated to a predefined volume.

Concentr Used to concentrate the product to a predefined final level.

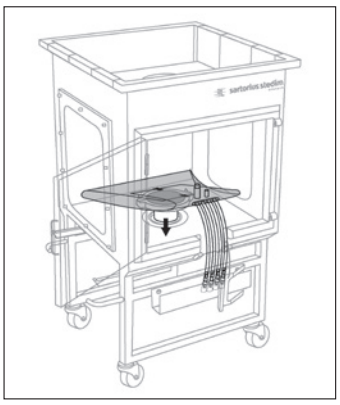
Flushing Used to flush all lines with solution.

Filling Used to fill the tank or bag with product.

4.4 Predefined Phases and Process Example



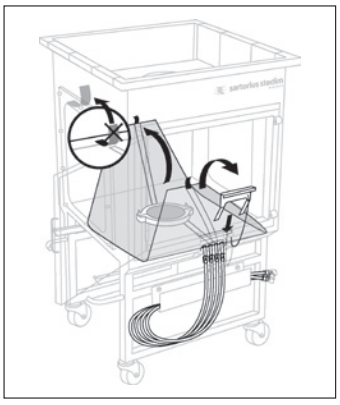
▶ Hold the folded bag on both arms, with the magnetic clamp at the bottom, and the filling lines facing you.



▶ Insert the folded bag into the Palletank®. The magnetic clamp is used to:
- facilitate the insertion in the Palletank®
- ensure that the bag will stay centred during the initial step of the filling operation.

▶ The bag must remain folded until its insertion into the Palletank® to:
- prevent from exposure to any sharp edges,
- prevent from creation of creases.

▶ SSB recommends to perform a visual inspection of the bag during insertion into the Palletank®.



▶ Remove the adhesive tape and the foam,

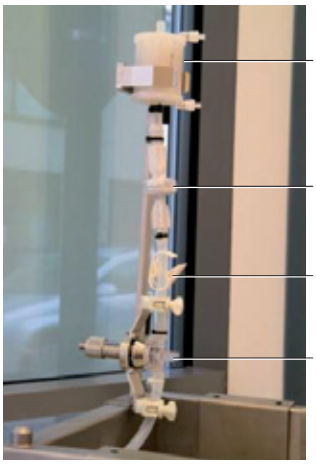
▶ Adjust the tubings and add the sliding gate,

▶ Close the hinged front door and secure the locking system,

▶ Close the pinch clamps as close as possible to the bottom ports,

▶ Connect the water supply to the filling line and open the related pinch clamp.

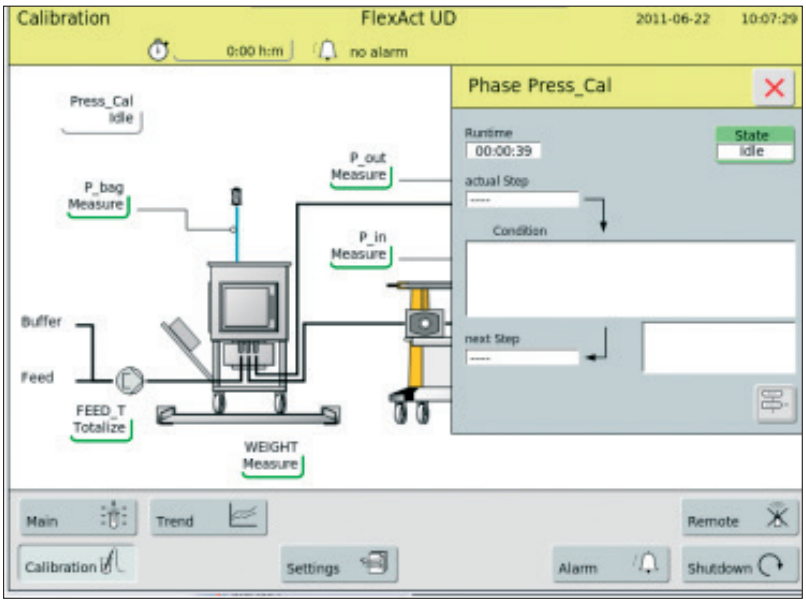
The bag is ready for filling!



Venting filter line installation
Connect the holding device for the tubing and cartridge with the pressure transducer to the stand for the venting filter mounted to the Palletank for Magnetic Mixer.

HINT: Connect the Opta® as shown in the section "Connection of feed and retentate line via Opta®"

Tare pressure sensors



Flushing | Initial filling 50 l
After the installation of a new bag, the bag needs to be filled to the maximum volume by activating the phase "flushing" or "filling" needs to be activated in order to assure a correct inflation of the mixing bag. Use FILLING, to fill the bag directly with product or FLUSHING, if a preflush is required (recommended).

▶ close the pinch clamp in the venting filter line

Pull the bag's top corners to keep it levelled and to prevent the tubing of the venting filter line to be in between bag and Palletank.

CAUTION!

Do not attempt to mix in dry bags. It may result in damage of the film.

Hint: When an new not inflated bag is filled, the pinch clamp oft he venting line needs to be closed in order to allow a proper inflation!

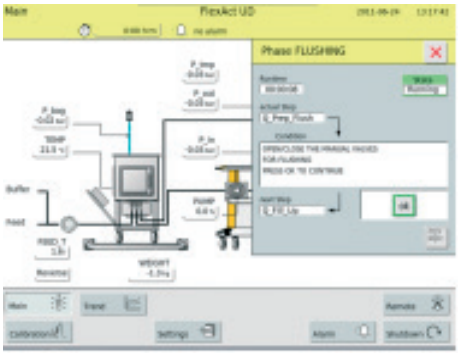
Hint: For initial use the bag the bag needs to be filled with a minimum amount of 50 l to inflate the bag correctly.

▶ close the pinch clamp in the retentate line
▶ close the Biovalve XXL in the permeate

Start phase filling or flushing and follow the instructions.

Installation of the bag holder
Install the powder bag holder for optimized support of the bag - when the bag is filled.

Flushing
Used to flush all lines with solution.



▶ Start flushing

▶ "Open/close the manual valves for flushing. Press ok to continue."

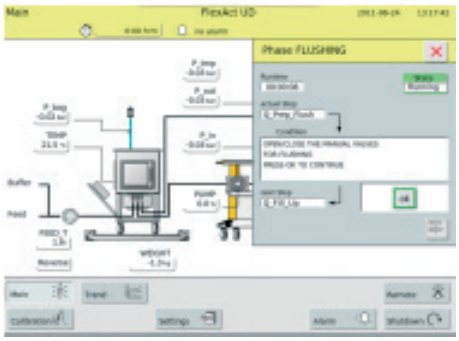
▶ Drain line: remove the sealing plug

▶ Open Biovalve XXL in permeate

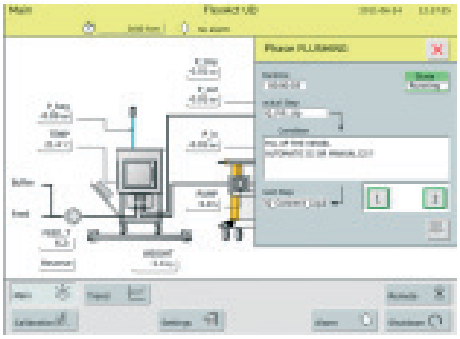
▶ Pinch clamp retentate is closed

▶ Throttle the Biovalve XXL in the retentate slowly

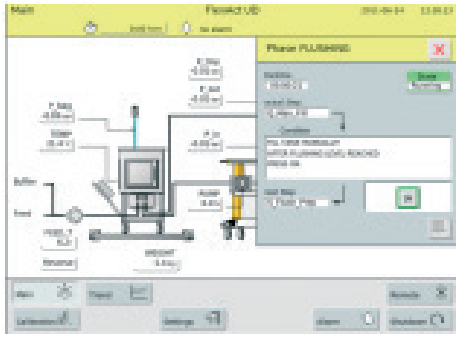
▶ Open pinch clamp in venting line if the bag was inflated before – otherwise close.



▶ "Fill up the vessel automatically [1] or manually [2] ?" Press [1] or [2]

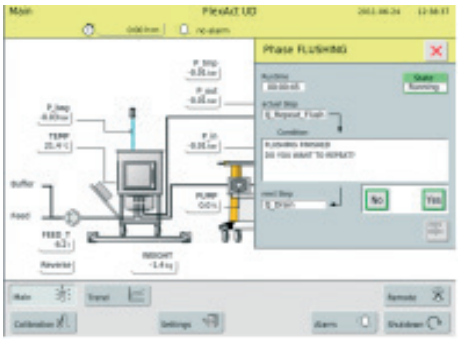


▶ Confirm [2]: "Fill tank manually! After flushing level reached press ok.".

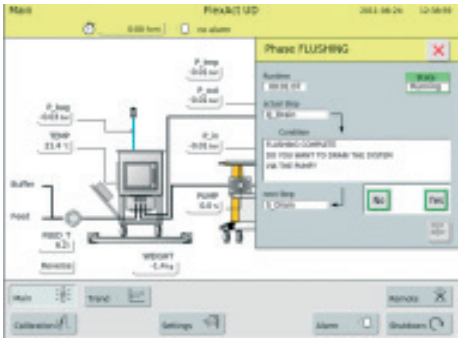


▶ Throttle the Biovalve XXL in the retentate until flushing volume retentate | permeate is in a ratio of 1 : 1.

HINT: To increase the efficiency of the flushing procedure lift the bag carefully.

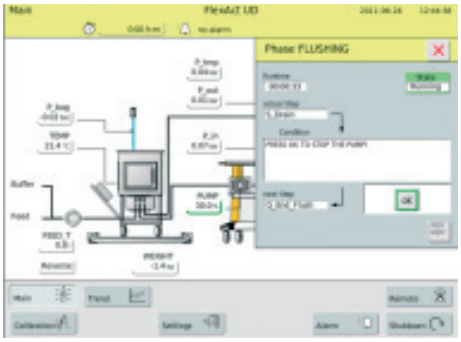


▶ "Flushing finished. Do you want do repeat?" confirm "Yes" or "No"



The process stops when the recirculation bag is nearly empty. The operator has the possibility to restart the pump to empty the bag completely.

During pumping it is recommended to lift up the bag to allow a complete draining of liquid from the bag. The pump needs to be stopped by pushing the OFF-button on the screen as soon as the bag is empty



HINT: To increase the efficiency of the flushing procedure lift the bag carefully.

▶ "Flushing finished. Do you want do repeat?" Press "Yes" or "No"

END Flushing – Drain the liquid

Draining

▶ Open Biovalve XXL in the permeate line

▶ Close pinch clamp in retentate

▶ Open Biovalve XXL in the retentate line

▶ Drain line: open pinch clamp

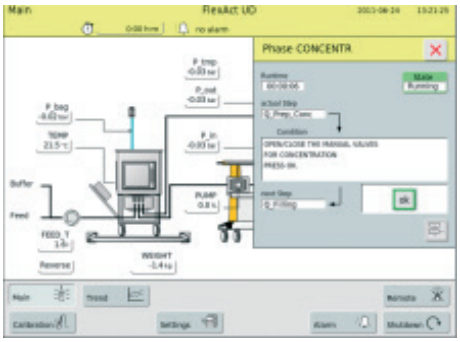
▶ "Flushing complete. Do you want to drain the system via the pump?" Confirm with "No" or "Yes"

▶ dismantle the bag holder

▶ lift the bag to remove remaining liquid

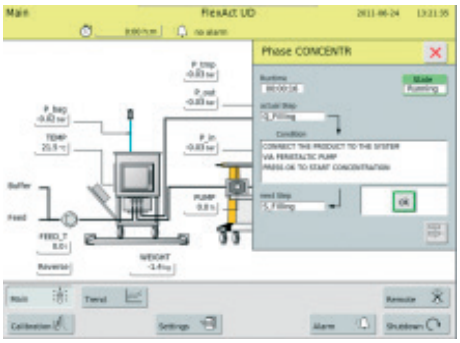
▶ "Press ok to stop the pump."

Concentration
Used to concentrate the product to a predefined final level.



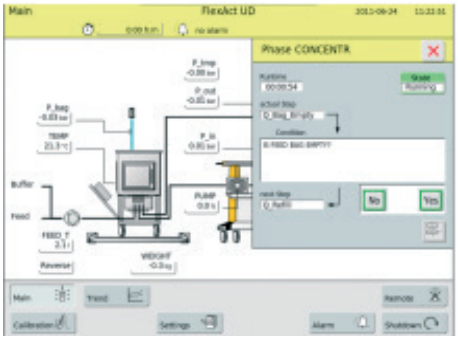
▶ Open the pinch clamp in retentate

▶ Drain line: close the pinch clamp

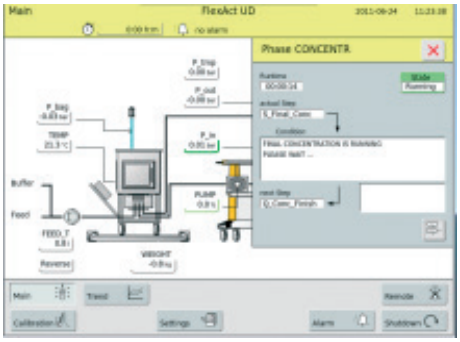


▶ Initially the Biovalve XXL in the permeate is closed – open it carefully after the initialization

▶ Throttle the Biovalve XXL in the retentate until the retentate pressure is reached.



▶ "Connect the product to the system via peristaltic pump. Press ok to start concentration."

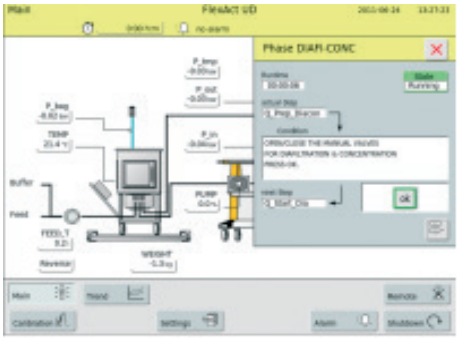


▶ "Final concentration is running" 'L_end' is reached

▶ "concentration finished"

HINT: If a floor-scale is used, do not step on it during the entire process, because the overfilling interlock will stop the system immediately

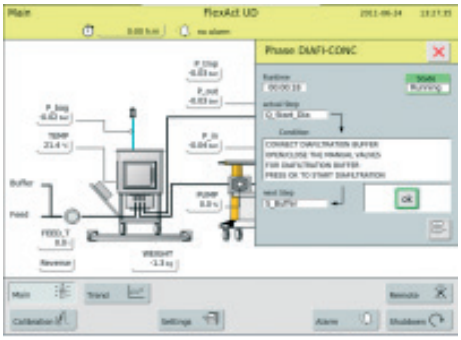
Dia_Con
Diafiltration Endconcentration
Diafiltration of the product. At the end of this phase, the product is concentrated to a predefined volume.



▶ "Open|close the manual valves for diafiltration & concentration. Press ok." Confirm

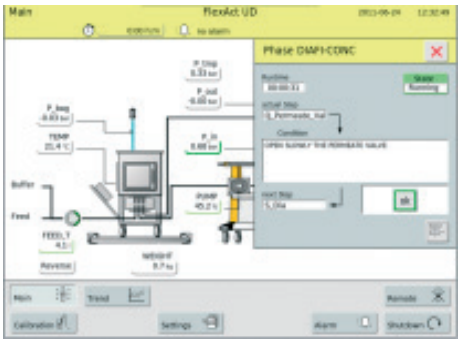
▶ Open pinch clamp in the retentate

▶ Close the pinch clamp in the drain line

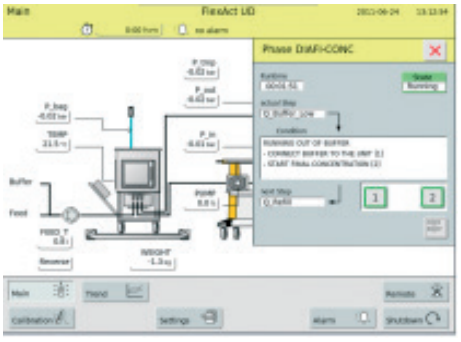


▶ Initially the Biovalve XXL in the permeate is closed – open it carefully after the initialization

▶ Throttle the Biovalve XXL in the retentate until the retentate pressure is reached.



▶ "Connect diafiltration buffer open|close the manual valves for diafiltration buffer. Press ok to start diafiltration."



▶ "Running out of Buffer. Connect buffer the unit [1]. Start final concentration [2]" confirm with [1] or [2]

▶ "final concentration finished"

ConDiCon
Concentration Diafiltration Endconcentration
Used to concentrate the product to a predefined level and to diafilter the product subsequently using one peristaltic pump.

The bag must be filled with product before starting this phase.

Connect pinch
- product to the inlet tube with the quick couplers and open the corresponding clamp of product supply line.
- buffer to inlet tube with the quick couplers. Keep the pinch clamps closed.
- filtrate tube to the permeate collection bag (not in supply with FlexAct UD)

Start the phase ConDiCon on the DCU-system and follow the instructions on the screen. Before starting the filling step, manipulate the valves of the bag assembly

- Open the retentate pinch clamp
- Close the retentate-drain pinch clamp
- Close the permeate XL-valve

After the corresponding message in the initialisation step the XL-valve in the permeate line needs to be opened slowly and the message needs to be confirmed.

Adjust the outlet pressure | TMP with the retentate XL-valve – the concentration is now running.

DCU-screen the message: "Is feed bag empty ?"
- Check the level of the product supply bag and press YES to continue with final concentration and NO to continue the concentration. In this case the feed pump will be started and the product will be pumped in the tank.

When there is the message "concentration finished connect....."
- Close the pinch clamp oft he product supply line
- Open the buffer supply line

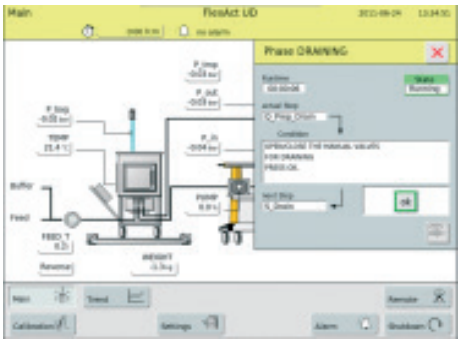
Press {1} to start the diafiltration

The diafiltration is finished, if
- the bag with the buffer is empty or
- the totalizer of the buffer supply pump has reached the pre-defined value

After the final concentration the process is completed and it is possible to remove the concentrate with the phase draining

HINT: If a floor-scale is used, do not step on it during the entire process, because the overfilling interlock will stop the system immediately

Product removal – Draining
Used to drain the product from the system.



▶ "Open|close the manual valves for draining. Press ok."

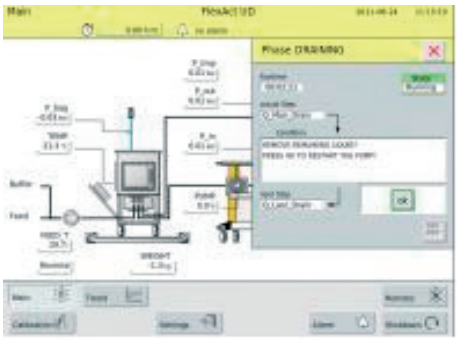
▶ Close pinch clamp in retentate

▶ Open Biovalve XXL in the permeate line

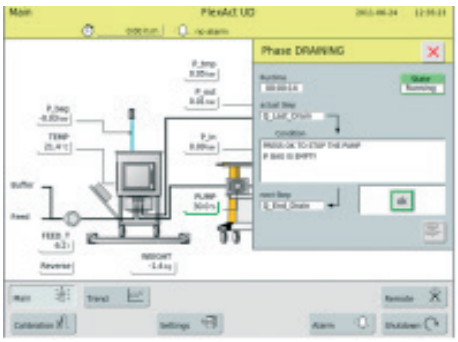
▶ Open Biovalve XXL in the retentate line

▶ Drain line: open pinch clamp

▶ Dismantle the bag holder and lift the bag to remove remaining liquid



Remove remaining liquid?
▶ Press OK to start the pump



To “Stop” the Quattroflow
▶ Pump Press OK

4.5 Other Functions

The other functions such as alarms and messages, troubleshooting, password system, etc. are described in the ▶ “Operating Instructions Manual for DCU FlexAct®” and in the ▶ “Calibration Handbook”.

5. Ending the Process

5.1 End of Process

Release any pressure in the system by opening the upper vent valve on the capsule!

▷ Close all tube clips.

5.2 Concluding Processes, Cleaning and Maintenance

To end a process, you must perform the following steps

▷ After concluding a process, remove Crossflow filter loop from COM!

▷ Disconnect pump chamber from the reciruclation pump; ref. to p. 23.

▷ In the case of slight contamination, it suffices to clean COM with a wet cloth.

▷ You can clean the metal parts or using a mild detergent or alcohol.
Make that you do not cause any scratching.

▷ Clean the PT100 according to the manufacturer's instructions.

▷ Clean the touch-screen display with a dry cloth.

Optional Features, Special Accessories

General Notes

This section contains notes regarding components and peripheral devices that are not supplied as standard equipment with FlexAct® ▶ "Master Components List and P&I Diagram". Documents will be supplemented depending on their availability or compiled for the customer-specific version of FlexAct® UD COM as needed.

Please contact your supplier or Sartorius Stedim Biotech GmbH directly if your FlexAct® UD COM is equipped with components and peripheral devices that are not described in this manual and that you have not received a separate document for.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Hotline
Schwarzenberger Weg 73–79
34212 Melsungen, Germany
Phone +49.5661.716677
Fax +49.5661.713250
www.sartorius-stedim.com

Inhalt

Einleitung
I. Einleitung
II. Abkürzungen
III. Definitionen
IV. Betriebsanleitung | Verwendungszweck
V. Dokumentaufbau
VI. Erläuterung der Symbole
VII. Sicherheitshinweise

1. Konfiguration und Ausstattung ... 47
1.1 Systemaufbau ... 47
1.2 Konfiguration und Aufbau der FlexAct® UD COM ... 47
1.3 Steuereinheit mit Mess- und Regelsystem ... 48

2. Erste Schritte | Erstinstallation ... 49
2.1 Allgemeines ... 49
2.2 Transport ... 49
2.3 Prüfungen vor Aufbau und Anschluss ... 49
2.4 Anforderungen an die Anschlüsse | Versorgungsleitungen auf Labor- und Produktionsseite ... 50
2.5 Aufbau und Anschluss ... 50
2.6 Anschlüsse und Versorgungsleitungen (Standardwerte) ... 53
2.7 Installation des Drucksensors ... 53
2.8 Entsorgungsanlagen ... 55
2.9 Installation der Pumpe ... 55
2.10 Installation des Filterhalters ... 57
2.11 Installation der Waage ... 57
2.12 Abschluss der Installationsarbeiten ... 58

3. Prozessinstallation | Prozessstart ... 59
3.1 Allgemeines ... 59
3.2 Sicherheitshinweise ... 59
3.3 Installation des Magnetic Mixer-Tanks (Signalkabelführung) ... 59
3.4 Einrichtung des Mischsystems ... 60
3.5 Abschluss der Prozesskonfigurationsschritte ... 65
3.6 Ventilmatrix ... 66

4. Durchführung eines Prozesses mit FlexAct® UD COM ... 67
4.1 Allgemeines Funktionsprinzip ... 67
4.2 Prozessstart ... 67
4.3 Startbildschirm | Prozesssteuerung ... 67
Hauptfunktion „Main" (Hauptbildschirm) ... 67
Hauptfunktion „Trend" ... 67
Systemkonfiguration „Settings" (Einstellungen) ... 67
Kalibrierung der Sensoren ... 67
4.4 Vordefinierte Phasen und Prozessbeispiel ... 68
4.5 Sonstige Funktionen ... 77

5. Beendigung des Prozesses ... 78
5.1 Prozessende ... 78
5.2 Prozessabschluss, Reinigung und Wartung ... 78
Optionale Funktionen, Spezialzubehör ... 78
Allgemeine Hinweise ... 78

Einleitung

I. Einleitung

FlexAct® UD COM ist eine Arbeitsplattform, die verschiedene biotechnologische Aufgaben miteinander verbindet. Der Benutzer kann über einen Mikrocomputer und Touchscreen prozessrelevante Daten erfassen und anzeigen.

Dieses Dokument beschreibt die verschiedenen, zum Zeitpunkt der Drucklegung verfügbaren Modelle und Ausstattungen von FlexAct® UD COM. Die Ausstattung eines Geräts umfasst nicht immer jede mögliche Ausstattungsart, einige Ausstattungen können von der Beschreibung abweichen, andere können zusätzliche Funktionen enthalten. Die Beschreibungen für die Anschlüsse können von denen im zugehörigen P&I-Diagramm und der Geräteliste abweichen, da diese Dokumente jeweils an die speziellen Anforderungen des Kunden angepasst werden. Unterlagen zu kundenspezifischen Bauformen und Geräten können separat geliefert werden bzw. sind auf Anfrage erhältlich.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Kundendienst
August-Spindler-Straße 11
D-37079 Göttingen
Telefon +49.551.308.3318
Fax +49.551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

II. Abkürzungen

BI	Hauptausgabe
BP	Puffervorbereitung
COM	Zentrale Bedieneinheit
DCU FlexAct®	Mess- und Regelsystem von Sartorius Stedim
l/L	Liter
P&I-Diagramm	Rohrleitungs- und Instrumentendiagramm
SSB	Sartorius Stedim Biotech
VI	Virusinaktivierung
CDS	Konfigurierbare Einweglösung
MP	Medienherstellung
VR	Virusentfernung
CH	Zellernte
UD	Ultrafiltration | Diafiltration

III. Definitionen

FlexAct® UD COM	FlexAct® UD COM anschlussfertiges System mit – Wagen, – Umwälzpumpe – DCU-Mikrobox – Touchscreen – Förderpumpe – Crossflow-Filterhalter mit Handhydraulikpumpe – Trägerplatte für Pumpenkopf – PT100-Temperatursensor und – Drucksensoren
Erstinstallation | Erste Schritte	Beschreibung aller für den Aufbau von FlexAct® UD COM nach der Lieferung oder Umsetzung notwendigen Schritte. Nach dem Zusammenbau | der Installation der Anbauteile und der Pumpe wird FlexAct® UD COM im letzten Schritt der Erstinstallation an die Stromversorgung im Labor oder des Prozesses angeschlossen.
Prozessinstallation | Prozessstart	Beschreibung aller für den Start eines Prozesses notwendigen Schritte
Prozessbereitschaft	Zeit, zu der der tatsächliche Prozess, z. B. Ultrafilatration | Diafiltration, begonnen werden kann. Die Prozessbereitschaft wird nach Abschluss der ersten Schritte erreicht.

IV. Betriebsanleitung | Verwendungszweck

FlexAct® UD COM darf nur mit Geräten und unter Betriebsbedingungen verwendet werden, die in der vorliegenden Gerätedokumentation beschrieben werden. FlexAct® UD COM ist im Wesentlichen eine Arbeitsplattform.

Die Benutzer müssen im Umgang mit dem System und den prozessrelevanten Medien geschult sein und die potenziellen Gefahren des Prozesses kennen. Für einige Prozesse können zusätzliche Sicherheitsvorrichtungen für FlexAct® oder den Arbeitsplatz bzw. weitere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Personen und Arbeitsumgebung notwendig sein. Dieses Dokument enthält keine Einzelheiten zu anderen Situationen, gesetzlichen Regelungen oder Vorschriften, die für den Bediener bindend sind.
Die Sicherheits- und Warnhinweise in diesem Dokument beziehen sich nur auf die dazugehörigen Geräte und ergänzen die Vorschriften und Regeln für den jeweiligen Prozess am Arbeitsplatz.

© Sartorius Stedim Biotech GmbH. Für die dargestellten Informationen wird keine Haftung übernommen. Sartorius behält sich das Recht vor, technische Änderungen am Gerät sowie Änderungen in diesem Dokument ohne vorherige Mitteilung vorzunehmen. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung ist es nicht gestattet, Teile dieses Dokuments zu ändern, zu vervielfältigen oder auf sonstige Weise zu nutzen.

V. Dokumentaufbau

Dieses Dokument ist wie folgt gegliedert:

Kapitel	Inhalt
Einleitung	Hinweise zu diesem Dokument, Betriebs- und Sicherheitshinweise
1.	Informationen über die Konfiguration und Ausstattung von FlexAct® UD COM
2.	Lieferung, Aufbau und Anschluss | Erstinstallation im Labor | Produktionsprozess: – Anforderungen an den Arbeitsplatz, notwendige Installation und Energiezufuhren – Schritte für die Inbetriebnahme des Geräts
3.	Prozessinstallation | Prozessstart mit FlexAct® UD COM (Ultrafiltration | Diafiltration): – Installation des Palletank zur Aufbewahrung mit Crossflow-Filterkreislauf – Installation des Magnetic Mixer® Palletank mit Sensoren – Überprüfung der Prozessbereitschaft
4.	Durchführung eines Prozesses mit FlexAct® UD COM: – Start des Prozesses – Startbildschirm – Prozesssteuerung (▶ Betriebsanleitung für DCU FlexAct®) – Kalibrierung der Sensoren
5.	Abschluss des Prozesses mit FlexAct® UD COM: – Prozessende – Ausbau von Magnetic Mixer®, Palletank®, Rezirkulations-BagLoop-Baugruppe, Palletank® zur Aufbewahrung

VI. Erläuterung der Symbole

Das Symbol „Vorsicht“ mit dieser Formatierung weist auf Gefahren hin, die mit hoher Wahrscheinlichkeit eintreten und zu schweren Verletzungen führen können.

Das Symbol „Achtung“ mit dieser Formatierung weist auf Gefahren hin, die bei Nichtbeachtung der Hinweise und Anweisungen eintreten und zu schweren Verletzungen führen können.

Diese Warnung weist auf Risiken hin, die zu Beschädigungen führen können.

Mit diesem Symbol gekennzeichnete Anweisungen und Hinweise weisen auf besonders genau auszuführende Schritte oder auf sonstige, besonders wichtige Aspekte hin, die zu berücksichtigen sind.

▷ Dieses Symbol weist auf sonstige wichtige Informationen hin.

1., 2., ... Nummerierte Abschnitte beschreiben Schritte, die in der aufgeführten Reihenfolge durchgeführt werden müssen.

▶ Dieses Symbol weist auf Informationen in einem anderen Abschnitt hin.

Organisatorische Maßnahmen seitens des Bedieners:

- ▷ Der Bediener muss auf Gefahren hinweisen, die während des Prozesses für Personen und Arbeitsumgebung bestehen. Außerdem muss er geeignete Sicherheitsvorrichtungen bereitstellen und die vorgesehenen Sicherheitsanforderungen bekanntgeben.

- ▷ Für die Arbeit mit FlexAct® UD COM dürfen nur für den Prozess geschulte Personen eingesetzt werden, die die potenziellen Gefahren kennen und mit dem Umgang aller Geräte vertraut sind.

- ▷ Die Arbeit mit FlexAct® UD COM darf unbefugten Personen nicht gestattet werden. Bei durch den Prozess hervorgerufenen Gefahren (z. B. durch prozessrelevante Medien) muss der Arbeitsplatz durch entsprechende Gefahrensymbole, z. B. „BIOGEFAHR", gekennzeichnet werden. Außerdem sollte es möglich sein, den Arbeitsplatz in bestimmten Situationen abzusperren bzw. zu isolieren.

- ▷ Der Arbeitsplatz muss für den Prozess geeignet sein, z. B. beständig gegenüber Säuren, Basen bzw. Medien sein; er muss leicht zu reinigen, zu dekontaminieren und zu desinfizieren sein.

- ▷ Generell müssen die Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen (z. B. Arbeitskleidung, Brillen, Sicherheitsbrillen sowie bei Bedarf eine Gesichtsmaske).

Einrichtung des Arbeitsplatzes

Der Arbeitsplatz und die Anschlüsse im Labor | der Produktionseinrichtung müssen die Anforderungen in den Gerätespezifikationen erfüllen. Alle vorgesehenen Geräte müssen vollständig sowie fehler- und mangelfrei sein.

Verletzungsgefahr, falls Versorgungsleitungen (z. B. Strom-, Wasser-, Gaszufuhr) unbeabsichtigt eingeschaltet werden.

Die Versorgungsleitungen müssen vor unbeabsichtigtem Einschalten gesichert oder abgesperrt werden, wenn:
Sie die Anschlüsse des Labors | der Produktionseinrichtung trennen oder herstellen.
Sie die Peripheriegeräte trennen möchten.

Beim Transport oder Umsetzen der FlexAct® UD COM müssen Sie das sehr hohe Gewicht des Geräts beachten.
Es müssen alle notwendigen Maßnahmen (z. B. Warnhinweise, Barrieren, Sicherheitsausrüstung usw.) ergriffen werden, um eine Quetsch- oder Überrollgefahr und damit eine Verletzungsgefahr zu vermeiden.

Beim Einbau des PT100-Temperatursensors muss der Bag gefüllt sein, damit der Sensorkanal beim Einsetzen nicht beschädigt wird.
Sind die Sensorkanäle beschädigt oder durchstoßen, kann der Bag nicht mehr verwendet werden!

1. Alle Versorgungsmedien auf Labor- bzw. Produktionsseite, z. B. Wasser, Strom usw., müssen mit den Angaben im ▶ P&I-Diagramm übereinstimmen.

2. Der Arbeitsplatz muss für die FlexAct® UD COM sowie für die gesamte Ausstattung und die vorgesehenen Peripheriegeräte geeignet sein. Das Gewicht und den Platzbedarf im Abschnitt ▶ „Aufbau und Anschlüsse" beachten. Beim Transport der FlexAct® UD COM zum Installationsort und | oder beim Umsetzen geeignete Transporthilfen verwenden.

3. Alle Anschlüsse des Labors | der Produktionseinrichtung gründlich sichern.

4. Nur mitgelieferte bzw. für das Gerät freigegebene Geräte verwenden. Keine technischen Änderungen vornehmen, wenn keine Bestätigung von Sartorius Stedim Biotech GmbH vorliegt, dass die Änderung den sicheren Betrieb nicht beeinträchtigt.

5. Alle Transportsicherungen lösen | entfernen.

6. Alle Geräte sorgfältig auf Beschädigungen prüfen. Nur fehlerfreie Teile verwenden.

Erste Schritte

Alle Geräte müssen sorgfältig und sicher zusammengebaut werden.

1. Vor jedem Einschalten den Zusammenbau und die Anschlüsse aller Geräte prüfen. Sicherheitsvorrichtungen, z. B. Überdruck- | Sicherheitsventile müssen den Anforderungen entsprechen und eingebaut sein.
2. Palletanks | Bags, Schläuche und Anschlüsse müssen leckdicht sein.

Personen sollten sich nur zur Durchführung der notwendigen Arbeiten in der Nähe des Gerätes aufhalten. Die Gefahrenbereiche absperren und mit Schildern kennzeichnen!

Falls zutreffend, dürfen die jeweiligen minimalen Volumina in der ▶ „Betriebsanleitung für Magnetic Mixer®“ nicht unterschritten werden.

Die Betriebsgrenzen und optimalen Einstellungen für den Prozess berücksichtigen. FlexAct® UD COM nur mit den zulässigen Versorgungsleitungen (Strom-, Wasser- oder Gaszufuhr) verwenden.

BIOGEFAHR, Gefahren durch Medien
Beim Umgang mit gefährlichen Stoffen die dazugehörigen Sicherheitsvorschriften und Gesetze berücksichtigen!

1. Das Mess- und Regelsystem unter genauer Beachtung der zulässigen Leistungsdaten für das entsprechende Gerät in der ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct®“ einstellen.

2. Mit einer Überwachung während des Prozesses prüfen, ob die Prozessparameter wie erwartet erreicht werden. Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, damit keine Schäden oder Gefahren durch Mängel oder Unterbrechungen entstehen.

Nach dem Anbringen der Schläuche an der Pumpe immer auf die Taste STOP der Pumpe drücken.
Dadurch wird das System zurückgesetzt. Das ist für die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe unbedingt notwendig.

Sicherheit am Ende des Prozesses

Am Ende des Prozesses sollten alle verwendeten Komponenten von FlexAct® UD COM entsprechend ihrer Verwendung und den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt, desinfiziert und gereinigt werden.

1. Konfiguration und Ausstattung

1.1 Systemaufbau

FlexAct® UD COM wird durch einen eingebauten DCU FlexAct®-Mikrocomputer gesteuert. Der Betrieb erfolgt über einen Touchscreen, der mit einem Monitorarm sicher am Wagen befestigt ist.

Die Sensoren, z. B. Druck- und Temperatursensor, sind an einem Sensorfeld auf der Seite angebracht. Der im Lieferumfang enthaltene PT100-Temperatursensor kann ebenfalls am Sensorfeld angebracht werden.

Ein Crossflow-Filterhalter und eine Pumpenkopf-Trägerplatte sind Standardkomponenten von FlexAct® UD COM. In den Filterhalter können unterschiedlich große Filter | Kapseln eingesetzt werden. Die Pumpenkopf-Trägerplatte ist zur Stabilisierung der Pumpe vorgesehen.

1.2 Konfiguration und Aufbau der FlexAct® UD COM

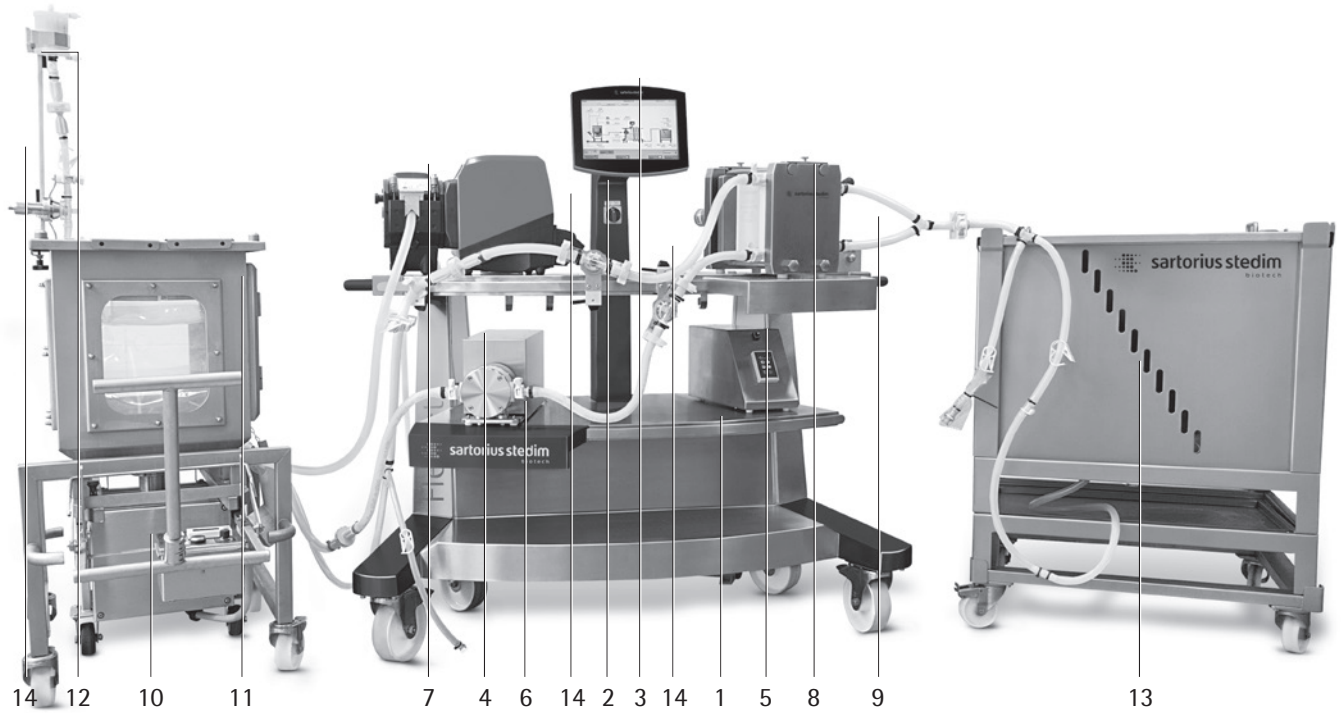


Abb. 1-1: Übersicht über FlexAct® UD COM

Im Lieferumfang von FlexAct® UD COM enthaltenes Zubehör
(1) COM (Wagen)
(2) Hauptschalter | Notausschalter
(3) Tastenfeld | Touchscreen
(4) Umwälzpumpe mit Einweg-Pumpenkammer
(5) Frequenzumrichter
(6) Pumpenkopf-Trägerplatte
(7) Förderpumpe

Empfohlenes Zubehör (zur Durchführung des Prozesses)
(8) Hydraulischer Crossflow-Filterhalter
(9) Filterhalter-Trägerplatte
(10) Magnetic Mixer® Drive Unit
(11) Palletank® für Magnetic Mixer®
(12) Halterung für Entlüftungsfilterleitung
(13) Palletank® („Aufbewahrung")
(14) Drucksensor

1.3 Steuereinheit mit Mess- und Regelsystem

Hardware
Das „DCU FlexAct®" Mess- und Regelsystem wird von einem Mikroprozessor gesteuert, der speziell für die FlexAct®-Familie vorgesehen und entwickelt wurde. Die Einheit wird direkt über den Touchscreen bedient.

- ▷ Prozesssteuerungen entsprechend der Beschreibung in der ▶ „Hauptkomponentenliste".

- ▷ Die ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct®" enthält detaillierte Informationen zur Hardware.

Peripherieanschlüsse
FlexAct® UD COM kann an folgende externe Geräte angeschlossen werden:

- ▷ Waage
  Die ▶ „Betriebsanleitung für die Waage" enthält detaillierte Informationen über vorkonfigurierte Waagen für FlexAct® UD COM.

- ▷ Drucksensor (z. B. im Flexel® Bag für Magnetic Mixer®)
  Die ▶ „Betriebsanleitung für den Flexel® Bag für Magnetic Mixer®" enthält Sicherheitshinweise sowie detaillierte Installationsanweisungen.

- ▷ PT100-Temperatursensor
  Die ▶ „Betriebsanleitung für den PT100-Temperatursensor" enthält detaillierte Informationen zum Temperatursensor.

- ▷ Externes | alternatives Waagensignal
  Bei Bedarf den zuständigen SSB-Servicetechniker verständigen.
  Dieser wird Ihre Fragen gerne beantworten!

- ▷ Ethernetanschluss (Multifunktion)
  Software-Updates,
  Datenübertragungen über MFCS
  Bei Bedarf den zuständigen SSB-Servicetechniker verständigen.
  Dieser wird Ihre Fragen gerne beantworten!

Software
- ▷ Die ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct®" enthält detaillierte Informationen zur Software.

2. Erste Schritte | Erstinstallation

2.1 Allgemeines

Sartorius Stedim Biotech GmbH empfiehlt, die Erstinstallation der FlexAct® UD COM am Arbeitsplatz von einem unserer autorisierten Servicetechniker durchführen zu lassen.
Die folgenden Informationen fassen die wichtigsten Punkte beim Aufbau zusammen. Sie gelten auch für die erneute Installation am Arbeitsplatz nach einer Umsetzung oder nach zeitweiser Außerbetriebnahme.

2.2 Transport

- ▷ Es müssen für die Last ausgelegte Transportmittel vorhanden sein. Transportwege und der eventuell benötigte Fahrstuhl müssen groß genug und für die Last ausgelegt sein, um FlexAct® UD COM ohne Gefahren zu transportieren.
- ▷ FlexAct® UD COM nur von qualifizierten Personen transportieren lassen. Verletzungen von Unbeteiligten vermeiden. Die Transportsicherungen dürfen erst entfernt werden, wenn das System am Installationsort angekommen ist.

Vor dem Umsetzen der FlexAct® UD COM innerhalb der Produktionseinrichtung folgende Schritte durchführen:

- ▷ Alle Anschlüsse trennen (siehe ▶ „Kapitel 5, Beendigung des Prozesses“).
- ▷ Die Umwälzpumpe ganz unter den Arbeitstisch von FlexAct® UD COM schieben.
- ▷ Die Pumpenkopf-Trägerplatte abbauen.
- ▷ Den Crossflow-Filterhalter abnehmen.

2.3 Prüfungen vor Aufbau und Anschluss

Vollständigkeit der Lieferung

Anhand Ihrer Bestellung prüfen, ob die Lieferung vollständig ist.
Alle Komponenten sorgfältig auf eventuelle Beschädigungen prüfen.

- ▷ Es dürfen keine Anbauteile, Schläuche und | oder Kabel verwendet werden, die die Anforderungen von Sartorius Stedim Biotech GmbH nicht erfüllen.
- ▷ Wenn bei Inbetriebnahme ein Transportschaden erkannt wird, das Transportunternehmen informieren und den Schaden dokumentieren.
  Transportschäden sowie fehlende oder defekte Teile dem Sartorius Stedim Systems GmbH-Vertreter melden.

2.4 Anforderungen an die Anschlüsse | Versorgungsleitungen auf Labor- und Produktionsseite

Eine Verletzungsgefahr besteht, wenn die Energieanschlüsse und -zufuhren auf Labor- oder Produktionsseite nicht korrekt gegen unzulässige Schwankungen und Ausfälle geschützt sind und das Personal unkontrollierter Energiefreigabe ausgesetzt ist!

Es muss eine geeignete und funktionstüchtige Schutzausrüstung zur Verfügung stehen, die die Sicherheitsrichtlinien und Normen für Installationen (zum Beispiel für Nassräume) erfüllt!

U. a. ist Folgendes notwendig und | oder muss sichergestellt werden:

- ▷ Elektrische Verbindungen ohne Stoßspannungen oder unzulässige Spannungsschwankungen (geschützt durch Erdschlussunterbrecher oder entsprechende Fehlerstromschutzschalter o. Ä.).

- ▷ Vor der Installation am Arbeitsplatz müssen die Energie- und Zufuhranschlüsse vorbereitet und leicht zugänglich sein; die Energiequellen müssen mit den technischen Daten der jeweiligen FlexAct® UD COM übereinstimmen und fehlerfrei sein.
  Informationen dazu finden Sie im ▶ „Anhang" von FlexAct® UD COM.

2.5 Aufbau und Anschluss

- ▷ FlexAct® UD COM kann an jedem beliebigen, geeigneten Arbeitsplatz im Labor bzw. in der Produktionseinrichtung aufgestellt werden.

Der Installationsort muss die Anforderungen im folgenden Kapitel ▶ „Abmessungen, Anschluss von Strom- | Versorgungsleitungen" erfüllen!

Der Installationsort muss für das Gewicht von FlexAct® ausgelegt sein. Bei den Vorüberlegungen unbedingt das maximal mögliche Gewicht der potentiellen Medien und Behälter berücksichtigen, die zum Eigengewicht der FlexAct® UD COM hinzukommen!

- ▷ Die Fläche des Arbeitsplatzes muss für das Gewicht einer vollständig gefüllten FlexAct® UD COM geeignet sein. Das Gesamtgewicht von FlexAct® UD COM hängt von der spezifischen Ausstattung des Kunden, den angeschlossenen Geräten und dem Gewicht des Mediums bei maximaler Befüllung ab.

Der Arbeitsbereich für FlexAct® UD COM muss separat von anderen allgemein zugänglichen Bereichen eingerichtet werden.
Nur berechtigte Personen dürfen Zugang zur FlexAct® UD COM erhalten.

- ▷ Die Aufbaufläche und die Raumhöhe müssen so dimensioniert sein, dass FlexAct® UD COM für eine Bedienung während des Prozesses sowie für Wartungs- und Reparaturarbeiten leicht zugänglich ist. Der Platzbedarf hängt auch von den anzuschließenden Peripheriegeräten ab. Eine Übersicht über die Abmessungen der Geräte finden Sie im Abschnitt ▶ „Abmessungen, Anschluss von Strom- | Versorgungsleitungen".

▷ Zur Einrichtung von FlexAct® UD COM folgende Schritte durchführen:

1. Die Förderpumpe oben links und die Umwälzpumpe in der Mitte links auf der FlexAct® UD COM platzieren (siehe Abbildung 2).
   Der ergonomische Aufbau in Abbildung 2 wird empfohlen.

Abb. 2: FlexAct® UD COM

2. Für den Anschluss der Stromversorgung und Zuleitungen ausreichend Abstand zur Wand einhalten. FlexAct® UD COM sowie sonstige manuell zu bedienende Geräte müssen leicht zugänglich sein.

3. Alle Stromanschlüsse und Zuleitungen auf Labor- oder Produktionsseite müssen korrekt vorinstalliert, konfiguriert und einsatzbereit sein
   ▶ Kapitel 2.4 „Abmessungen, Anschluss von Strom- | Versorgungsleitungen" und | oder
   ▶ „P&I-Diagramm":
   – Netzspannung,
   – Kühlwasseranschluss und Rücklauf im Labor,
   – Zuluftanschluss und | oder benötigte Gaszufuhr sowie Abluftanschlüsse im Labor.

4. Alle Versorgungsleitungen anschließen. Die entsprechenden Anschlüsse sind auf der FlexAct® UD COM gekennzeichnet.

ACHTUNG!

Gefahr von Funktionsstörungen, Betriebsproblemen oder Fehlfunktionen durch kontaminiertes Kühlwasser bzw. kontaminierte Luft und | oder Gase.

Kühlwasser, Druckluft und | oder Gase müssen frei von Korrosionsrückständen, Ablagerungen o. Ä. sein, die in den Laborzuleitungen vorkommen können. Ggf. geeignete Vorfilter einbauen.

Der Arbeitsbereich für FlexAct ® UD COM muss separat von anderen allgemein zugänglichen Bereichen eingerichtet werden.
Nur berechtigte Personen dürfen Zugang zur FlexAct® UD COM erhalten.

ACHTUNG!

Alle Energie- und Versorgungsanschlüsse müssen entsprechend den Spezifikationen für FlexAct® UD COM erfolgen und korrekt dimensioniert sein.
Spezifische Informationen zum gelieferten Gerät finden Sie im Installationsplan und | oder im P&I-Diagramm.
Sicherheitsvorrichtungen, z. B. Notabschaltung, müssen einfach zugänglich sein.

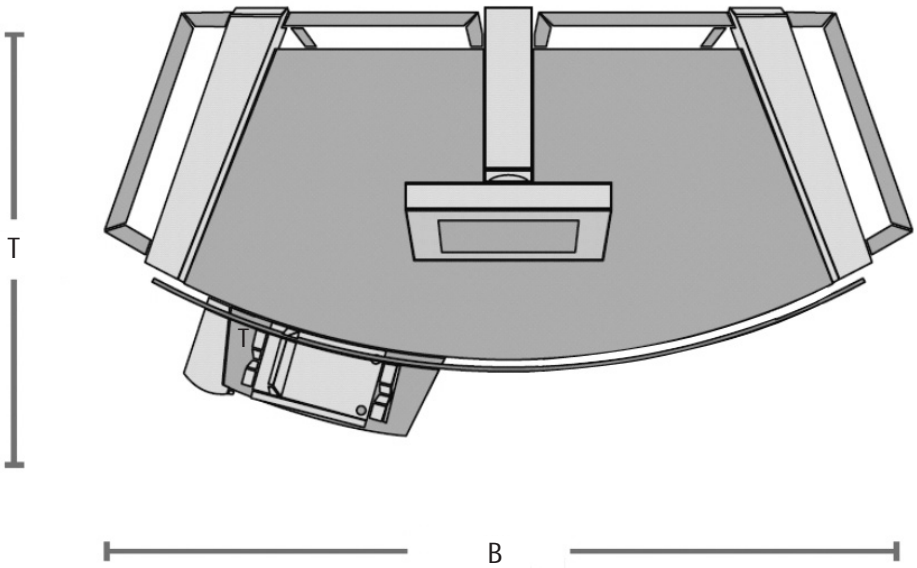


Abb. 2-3: Stellfläche von FlexAct® UD COM

	FlexAct® UD COM mit Pumpe
H – Höhe [mm | Zoll]	1.500 | 59,06
B – Breite [mm | Zoll]	1.410 | 55,51
T – Tiefe [mm | Zoll]	795 | 31,3
Gewicht [kg | lb]	160 | 352,74

2.6 Anschlüsse und Versorgungsleitungen (Standardwerte)

Anschlüsse für	Werte	Spezielle Hinweise
Stromversorgung | Schutzleiter	110 V, 60 Hz | 15 A oder 230 V, 50 Hz | 16 A	FlexAct® UD COM wirk im Werk für die landesspezifischen Steckdosen und Spannungen konfiguriert. Wenn Sie eine Konfiguration benötigen, die an die landesspezifischen Steckdosen angepasst ist, wenden Sie sich an Ihren zuständigen SSB-Servicetechniker.

2.7 Installation des Drucksensors

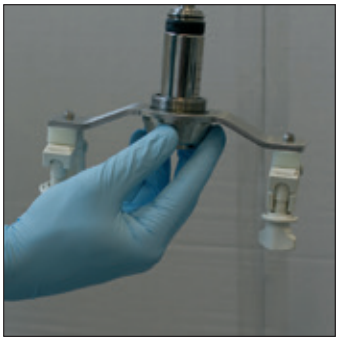
Die Position des Drucksensors ist veränderbar und hängt von der Anwendung ab. Details finden Sie in den verschiedenen Prozessbeispielen!

▷ Zur Installation des Drucksensors folgende Schritte durchführen:

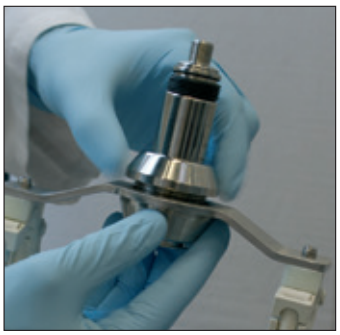
1. Den Drucksensor aus der Verpackung nehmen und die Verpackung entfernen.
2. Die Transportsicherung nach links drehen und vom Drucksensor entfernen.
3. Die Mittelplatte der Transportsicherung zerbrechen und herausnehmen.
4. Die Transportsicherung am Drucksensor durch Drehen nach rechts einbauen. Diese Position manuell fixieren.

▷ Zur Installation des Drucksensors am Drucksensorhalter folgende Schritte durchführen:

1. Die Hülsenmutter vom Sensorhalter abdrehen.



2. Den Schlauchhalter IDOME einsetzen.



3. Die Hülsenmutter aufsetzen und leicht anziehen.

4. Die Schutzkappe vom Sensor abnehmen.

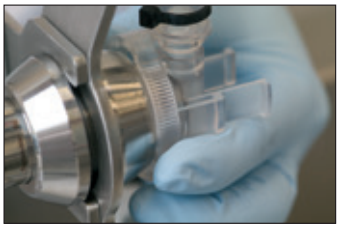
5. Die Mittelplatte der Schutzkappe mit einem Finger zerbrechen und herausnehmen.

6. Den Sensor mit den vormontierten Schläuchen in den Sensorhalter einsetzen.

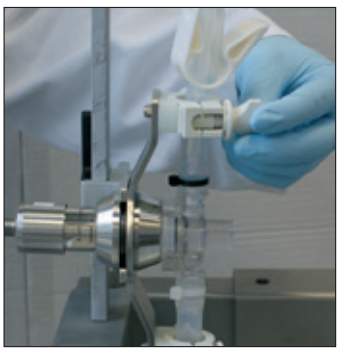
ACHTUNG!

Die Klemmen mit Sorgfalt behandeln. Diese Klemmen sind leicht zerbrechlich!

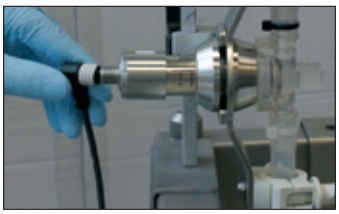
7. Die Klemmen schließen.



8. Nach dem Schließen der Klemmen den Ring festziehen:
Den Ring drehen, bis er einrastet.



9. Die Schlauchklemmen schließen.



10. Den Drucksensor und den dazugehörigen Anschluss mit dem entsprechenden Sensorkabel verbinden.

2.8 Entsorgungsanlagen

VORSICHT!

Infektionsgefahr durch biologisch verunreinigte Abluft bzw. verunreinigtes Abwasser! Die geltenden Sicherheitsvorschriften einhalten. Den Arbeitsplatz so einrichten, dass er für die Prozessanforderungen geeignet ist. Die entsprechenden Vorrichtungen zur Sammlung und Aufbereitung von verunreinigter Abluft bzw. verunreinigtem Abwasser einrichten und anschließen!

2.9 Installation der Pumpe

Zur Installation der Umwälzpumpe in FlexAct® UD COM entsprechend der ▶ „Betriebsanleitung für die Pumpe“ folgende Schritte durchführen:

1. Die Pumpenkopf-Trägerplatte auf der unteren Montageebene der FlexAct® UD COM installieren.

ACHTUNG!

Beim Transportieren der Pumpe das hohe Gewicht berücksichtigen. Alle notwendigen Maßnahmen ergreifen (z. B. Warnhinweise, Sicherheitsvorrichtungen usw.), um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden.

2. Die Pumpe aus der Verpackung nehmen.

3. Die Pumpe auf die mittlere Ebene der FlexAct® UD COM stellen.

Die Pumpe so positionieren, dass der Pumpenkopf auf der Trägerplatte für den Pumpenkopf steht.
Dadurch ist die richtige Verlegung der Medienschläuche gesichert!

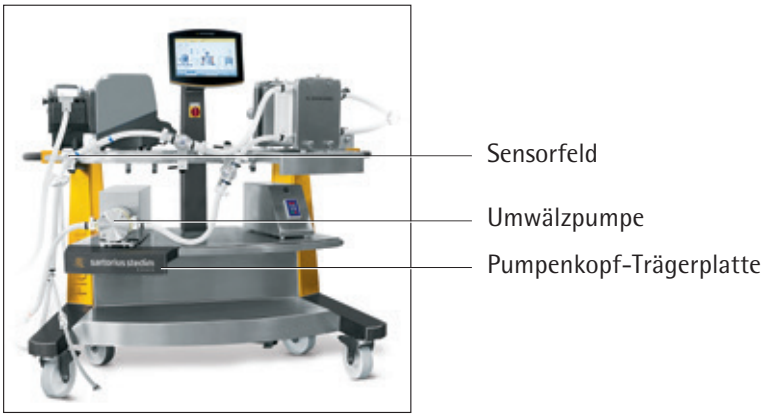
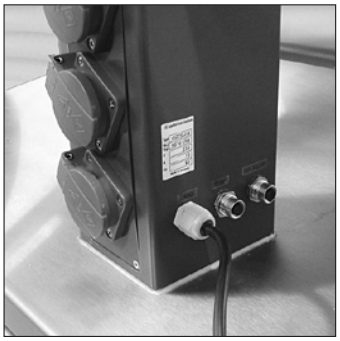


Abb. 2-4: Umwälzpumpenbaugruppe

4. Das Signalkabel für die Waagen mit dem Anschluss „Balance“ (Waage) verbinden.



5. Mit der Kupplung die Stromversorgung der Pumpe mit FlexAct® UD COM verbinden. Den Hauptschalter auf der Rückseite der Pumpe in die Position „I“ drücken.

2.10 Installation des Filterhalters

Zur Installation des Crossflow-Filterhalters in FlexAct® UD COM folgende Schritte durchführen:

1. Den Filterhalter auf der oberen Montageebene des FlexAct® UD COM installieren.

ACHTUNG!

Beim Transportieren des Crossflow-Filterhalters das hohe Gewicht berücksichtigen. Alle notwendigen Maßnahmen ergreifen (z. B. Warnhinweise, Sicherheitsvorrichtungen usw.), um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden.

2.11 Installation der Waage

▷ Zur Installation der Waage für einen Prozess mit FlexAct® UD COM folgende Schritte durchführen:

1. Die Waage entsprechend der ▶ „Betriebsanleitung für die Waage" einrichten.

2. Das Signalkabel mit dem M12-Stecker in die Buchse mit der Bezeichnung „Balance" (Waage) auf der Anschlussseite der FlexAct® UD COM stecken.
   Wenn der oben erwähnte M12-Anschluss nicht zur Verfügung steht, wenn z. B. eine andere Waage angeschlossen ist, den zuständigen SSB-Servicetechniker verständigen.

Retentatdruck P3
Den Sensor am Anschluss auf der Anschlussseite mit der Bezeichnung „Pressure 3" (Druck 3) anschließen.

Förderdruck P2
Den Sensor am Anschluss auf der Anschlussseite mit der Bezeichnung „Pressure 2" (Druck 2) anschließen.

Überdrucksicherung für Bag
Den Sensor am Anschluss auf der Mittelsäule mit der Bezeichnung „Pressure" (Druck) verbinden.

2.12 Abschluss der Installationsarbeiten

Die vorbereitenden Installationsarbeiten sind abgeschlossen, wenn

- ▷ Die Pumpenkopf- und Filterhalter-Trägerplatte montiert sind,
- ▷ Die Förderpumpe eingebaut ist,
- ▷ Die Umwälzpumpe mit Frequenzumrichter eingebaut ist,
- ▷ Der Crossflow-Filterhalter mit Handhydraulikpumpe eingestellt und montiert ist,
- ▷ Der Halter für die Entlüftungsfilterleitung eingestellt und montiert ist,
- ▷ Alle drei Drucksensoren eingestellt und montiert sind

und

- ▷ Die Waage angeschlossen ist.

FlexAct® UD COM ist nun für die folgende Prozessinstallation | den Prozessstart bereit.

3. Prozessinstallation | Prozessstart

3.1 Allgemeines

Einzelheiten zur Prozessinstallation werden auch in Kapitel 4.4 „Vordefinierte Phasen und Prozessbeispiel" beschrieben.

Im Folgenden werden alle notwendigen Schritte für die „mechanische" Inbetriebnahme dargestellt.

Unterlagen zur kundenspezifischen Ausrüstung sind im Lieferumfang des Geräts enthalten oder werden Ihnen separat zugeschickt. Wenden Sie sich an Sartorius Stedim Biotech, wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen.

3.2 Sicherheitsvorkehrungen

WARNUNG!

Verletzungsgefahr für Personen in der Nähe von FlexAct® UD COM!

Falsch montierte Anschlüsse, z. B. für Wasser-, Gas- und Medien- und Puffertransport, können sich versehentlich lösen!

Nach dem Wiederanschluss bzw. nach Wartungs- oder Reparaturarbeiten immer die Verbindung zu den Versorgungsleitungen prüfen und sicherstellen, dass alle Sicherheitsvorrichtungen angebracht und funktionstüchtig sind.

FlexAct® UD COM, DCU FlexAct®, PT100-Temperatursensor und Waage sind aufeinander abgestimmt.

ACHTUNG!

Um die Gefahr von Funktionsstörungen, Betriebsproblemen oder Fehlfunktionen durch eine falsche Installation zu verhindern, sollte die Erstinstallation von einem SSB-Servicetechniker durchgeführt werden.

ACHTUNG!

Nach der Einweisung durch den SSB-Servicetechniker kann jeder Benutzer anhand der Beschreibung in diesem Dokument die Transport- und Installationsschritte selbst durchführen.

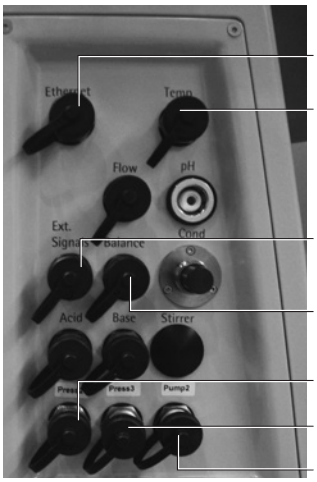
ACHTUNG!

Die Schritte zur Installation von FlexAct® UD COM in der Prozess- | Produktionskette in folgender Reihenfolge durchführen, um eine optimale Prozesssteuerung zu erreichen.

3.3 Installation des Magnetic Mixer®-Tanks (Signalkabelführung)

▷ Alle Signalkabel mit den entsprechenden Anschlüssen am Sensorfeld der FlexAct® UD COM verbinden.

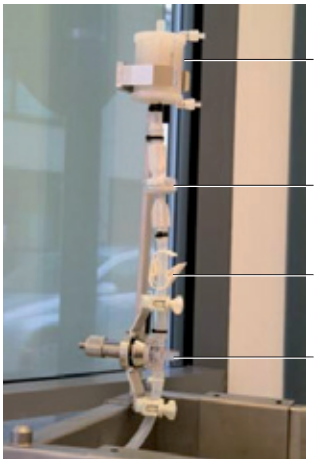
3.4 Einrichtung des Mischsystems



1. Den Flexel® Bag für Magnetic Mixer auspacken (▶ „Handbuch Flexel® Bag für Magnetic Mixer“).
2. Die Flexel® Bags für Magnetic Mixer in den Palletank® für Magnetic Mixer mit der Magnetklemme aus dem Werkzeugkasten der Magnetic Mixer Drive Unit einsetzen (▶ „Handbuch Flexel® Bag für Magnetic Mixer“).
3. Das Kabel des RTD mit dem Sensorfeld der FlexAct® COM verbinden. Das RTD nicht in das Schutzrohr des Bags legen.
4. Die pH-Elektrode kalibrieren (pH-Standards verwenden und am Ende mit WFI spülen). Das RTD für die automatische Temperaturkompensation während der Kalibrierung verwenden (▶ „Handbuch pH-Sonde“ und ▶ „Handbuch DCU FlexAct®“).
5. Das Wägesignal vom Combics-Controller mit dem Sensorfeld der FlexAct® COM verbinden.
6. Die WFI-Zufuhr oder den Puffer mit dem Eingangsstutzen des Bags verbinden.
7. Die Klemmen am unteren Anschluss mit Ausnahme der Füllleitung schließen.

ACHTUNG!

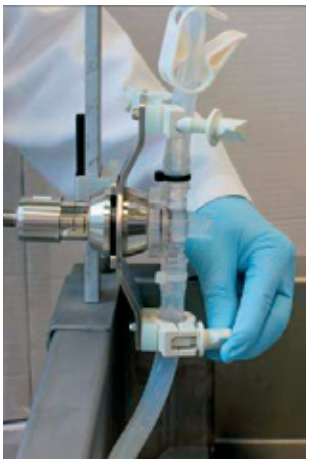
Die Klemme an der Entlüftungsleitung schließen.
Sehr wichtig für die richtige Erstbefüllung des Rezirkulationstanks.

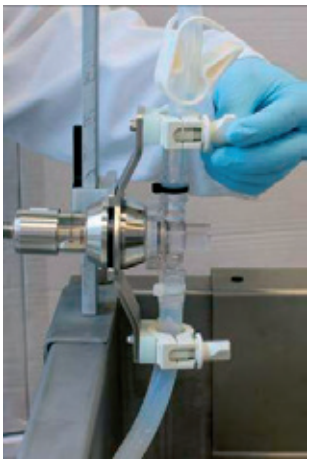


8. Den Ständer für die Entlüftungsfilterleitung aufstellen. Die Haltevorrichtung für die Schläuche und die Kartusche mit dem Drucksignalaufnehmer am Ständer für den Entlüftungsfilter am Palletank für Magnetic Mixer befestigen.

Folgendes anschließen:
- Opta® entsprechend dem Abschnitt ▶ „Anschluss der Zuleitung und Retentatleitung über Opta®“
- Kartusche mit Haltevorrichtung
- Drucksensor

Die Schläuche mit Tri-Clamp-Anschlüssen befestigen (siehe die Abbildungen).



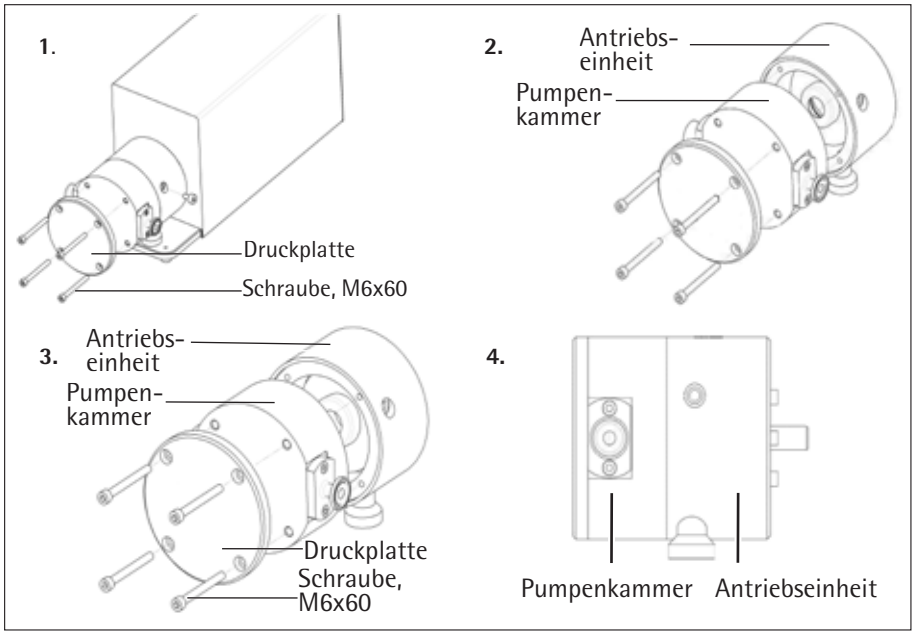


VORSICHT!

Stellen Sie sicher, dass die Umwälzpumpe abgeschaltet ist, bevor Sie die Pumpenkammer abnehmen. Stellen Sie sicher, dass das System geleert wurde.

ACHTUNG!

Die Druckbeständigkeit und Dichtheit der Pumpenkammer ist nur gegeben, wenn diese zusammen mit der Edelstahl-Druckplatte ordnungsgemäß auf der Antriebseinheit installiert ist. Dabei muss insbesondere das Drehmoment von 8 Nm eingehalten werden.



9. Pumpenkammer abnehmen (Bild 1 und 2)
   Die vier Befestigungsschrauben mit Innensechskantschlüssel (5 mm) lösen und Druckplatte abnehmen. Die Pumpenkammer von Antriebseinheit abnehmen.

   Pumpenkammer montieren (Bild 3 und 4)
   Die neue Pumpenkammer auf Antriebseinheit setzen, mit Druckplatte abdecken und mit den vier Schrauben mit einem Innensechskantschlüssel (5 mm) befestigen. Schrauben mit einem Drehmomentschlüssel (8 Nm) mit Innenkantaufsatz (5 mm) mit Drehmoment von 8 Nm anziehen.

10. Den eigenständigen Sartocube® in den Filterhalter einsetzen. Die Nuten der-Kassette müssen korrekt ausgerichtet sein (sodass die obere und die untere Haltestange aufgenommen werden). Die beiden Stangen in die Nuten des Filterhalters einsetzen und die Riegel über den Stangen entsprechend der Abbildung schließen. Die Kassette mit dem empfohlenen Anzugsmoment von 21 kN anziehen.

ACHTUNG!

Nicht vergessen, die oberen Riegel über den Stangen zu schließen.

Die Kassette mit dem empfohlenen Anzugsmoment von 21 kN anziehen.

WARNUNG!

Vor der Montage und Reinigung des Filterhalters die Bedienungsanleitung der Sartocon-Filterkassetten aufmerksam durchlesen. Eine falsche Handhabung der Filterkassetten kann zu Verletzungen oder Schäden an der Filterkassette führen.

11. Die Druckdome in der Zuleitung und Retentatleitung installieren.

    Die Zuleitung und Retentatleitung sind farblich gekennzeichnet:
    orange = Zuleitung, blau = Retentatleitung.

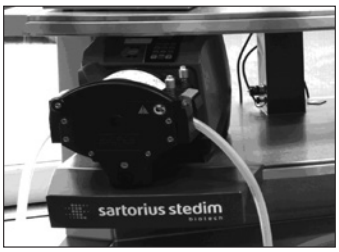
    Den Membranschutz von der Positionierhilfe auf dem Drucksensor entfernen.

    Die geöffnete Positionierhilfe mit dem Druckdom am Drucksignalaufnehmer befestigen. Die Positionierhilfe muss wie in der Abbildung dargestellt ausgerichtet sein. Durch Ausüben eines leichten Drucks auf die beiden Streben des Doms wird der Abstand erweitert, sodass der Druckdom in der Nut des Signalaufnehmers fixiert werden kann.

    Die Positionierhilfe auf 90° drehen, bis er einrastet.

12. Zuleitung und Retentatleitung über den Opta®-Anschluss anschließen. Opta®-Buchse und -Stecker mit einem Kabelbinder derselben Farbkodierung verbinden. Mit dieser Farbcodierung kann die korrekte Zuordnung der Anschlüsse sichergestellt werden. Orange für die Zuleitung und Blau für die Retentatleitung (▶ „Handbuch Opta®-Anschluss“).

13. Die Silikonschläuche der Förder- | Pufferzugabepumpe installieren.
Den Pumpenkopf der WM 720-Pumpe öffnen. Siehe ▶ „Handbuch WM 720". Den Silikonschlauch der oberen Leitung in die WM 720-Pumpe einsetzen.
Der Schlauch muss sicher befestigt sein. Dabei darauf achten, dass die Leitung in die für die Bioreaktorposition notwendige Richtung zeigt.



Den Pumpenkopf der Watson-Marlow-Pumpe schließen. Siehe ▶ „Handbuch WM 720". Die Stopptaste der WM-Pumpe zur Bestätigung des geschlossenen Pumpenkopfes drücken.

14. Die Wägezelle am Combics-Bedienfeld tarieren (▶ „Magnetic Mixer Palletank® mit Wägezellen und Combics 1-Controller").

Verbindungen am unteren Anschluss des Flexel® Bags für Magnetic Mixer

ACHTUNG!

Während der Installation auf die Schlauchführung achten.
Der Schlauch darf nicht geknickt, gespannt oder eingequetscht werden.
Anderenfalls kann der Medienstrom versehentlich unterbrochen bzw. behindert werden.

ACHTUNG!

Nach dem Öffnen des Pumpenkopfes die Taste „STOP“ auf dem Tastenfeld der Pumpe drücken.
Diese „Zurücksetzung“ ist für den Prozessstart des Systems unbedingt notwendig.

3.5 Abschluss der Prozesskonfigurationsschritte

Nach der Einrichtung von FlexAct® UD COM entsprechend der Beschreibung in Kapitel 3 Prozessinstallation | Prozessstart ist das System einsatzbereit | bereit für die „Ultrafiltration | Diafiltration“ (siehe das Beispiel in der folgenden Abbildung).

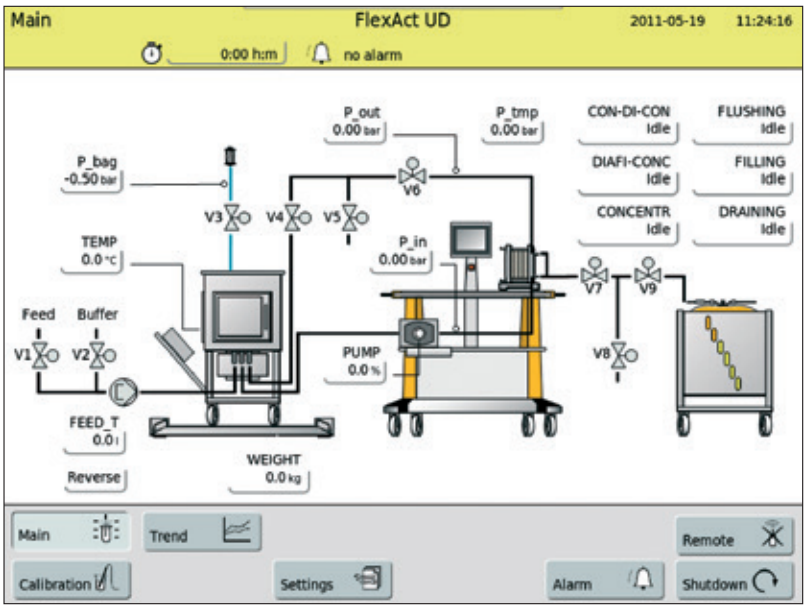
Abb. 3-1: Abschluss der Prozesseinrichtung von FlexAct® UD COM (Prozess „Ultrafiltration | Diafiltration“)

ACHTUNG!

Alle Stromversorgungsleitungen müssen angeschlossen und eingeschaltet sein. Die Klemmen an allen Medienzuführschläuchen müssen offen sein.

▷ Zum Abschluss der Inbetriebnahme die Abschnitte „3.6 Ventilmatrix“ und „4.4 Vordefinierte Phasen und Prozessbeispiel“ lesen.

3.6 Ventilmatrix



FlexAct UD-Ventilmatrix

Phase	Schritt	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9
Ventil-position		Zulauf-öffnung	Puffer-eingang	Entlüft.-leitung Rezirkula-tionstank	Retentat-klemme	Retentat ablass-klemme	Retentat XL	Permeat XL	Permeat-ablass-klemme	Permeat-klemme
Flushing (Spülen)	Q_Fill_up	schließen	öffnen	schließen*	schließen	öffnen	öffnen	schließen	schließen	schließen
	Q_flush	schließen	öffnen	öffnen *Erstverwendung	schließen	öffnen	öffnen	öffnen	öffnen	schließen
Filling (Befüllen)	Q_prep_fil	öffnen	öffnen	schließen* *Erstverwendung	schließen	öffnen	öffnen	schließen	schließen	schließen
Draining (Entleeren)	Q_prep_drain	schließen	schließen	öffnen	schließen	öffnen	öffnen	schließen	schließen	schließen
Phase	**Schritt**	**V1**	**V2**	**V3**	**V4**	**V5**	**V6**	**V7**	**V8**	**V9**
Ventil-position		Zulauf-öffnung	Puffer-eingang	Entlüft.-leitung Rezirkula-tionstank	Retentat-klemme	Retentat ablass-klemme	Retentat XL	Permeat XL	Permeat-ablass-klemme	Permeat-klemme
Con-Di-Con	Q_Prep_Conc	öffnen	schließen	öffnen	öffnen	schließen	öffnen	schließen	schließen	öffnen
	S_Init_ Concentration	öffnen	schließen	öffnen	öffnen	schließen	öffnen	schließen	schließen	öffnen
	S_Concentration	öffnen	schließen	öffnen	öffnen	schließen	**Pout einstellen**	öffnen	schließen	öffnen
	Q_End_ Concentration	**schließen**	**öffnen**	öffnen	öffnen	schließen	eingestellt	öffnen	schließen	öffnen
Diatr-Con	Q_Prep_Conc	schließen	öffnen	öffnen	öffnen	schließen	öffnen	schließen	schließen	öffnen
	S_Init_ Concentration	schließen	öffnen	öffnen	öffnen	schließen	öffnen	schließen	schließen	öffnen
	S_Concentration	öffnen	schließen	öffnen	öffnen	schließen	**Pout einstellen**	öffnen	schließen	öffnen
	Q_End_ Concentration	**schließen**	**öffnen**	öffnen	öffnen	schließen	eingestellt	öffnen	schließen	öffnen
Concentr.	Q_Prep_Conc	schließen	öffnen	öffnen	öffnen	schließen	öffnen	schließen	schließen	öffnen
	S_Init_ Concentration	schließen	öffnen	öffnen	öffnen	schließen	öffnen	schließen	schließen	öffnen
	S_ Concentration	öffnen	schließen	öffnen	öffnen	schließen	**Pout einstellen**	öffnen	schließen	öffnen

4. Durchführung eines Prozesses mit FlexAct® UD COM

4.1 Allgemeines Funktionsprinzip

4.2 Prozessstart

4.3 Startbildschirm | Prozesssteuerung

4. Durchführung eines Prozesses mit FlexAct® UD COM

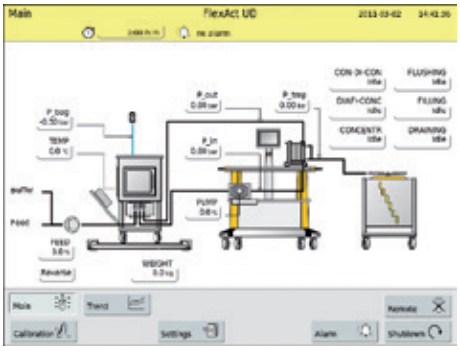
Die Betriebsgrundlagen der Mikrobox werden in der ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct®“ beschrieben.

Den Betrieb von FlexAct® UD COM mit dem Touchscreen entsprechend der Beschreibung in der ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct®“ starten.
Den Hauptschalter einschalten.

a) Position: EIN

b) Position: AUS

Die Prozesssteuerung und die Anzeige der Prozessparameter erfolgen über den Touchscreen entsprechend der Beschreibung in der ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct®“.
Folgende Hauptfunktionen sind verfügbar:



Hauptfunktion „Main“ (Hauptbildschirm)
Die Hauptfunktion „Main“ (Hauptbildschirm) der FlexAct® UD COM wird in der ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct®“ beschrieben.

Hauptfunktion „Trend“
Die Hauptfunktion „Trend“ der FlexAct® UD COM wird in der ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct®“ beschrieben.

Systemkonfiguration „Settings“ (Einstellungen)
Die Systemkonfiguration „Settings“ (Einstellungen) von FlexAct® UD COM wird in der ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct®“ beschrieben.

Sensorkalibrierung „Calibration“ (Kalibrierung)

Pressure (Druck) Stellt automatisch alle Drucksensoren auf Null, bevor eine andere Phase verwendet wird.

Vordefinierte Phasen

Con-Di-Con Wird zur Aufkonzentrierung des Produkts auf ein vordefiniertes Maß und zur nachfolgenden Diafiltration des Produkts mit nur einer Schlauchpumpe verwendet. Der Tank muss vor dem Starten dieser Phase mit dem Produkt gefüllt sein.

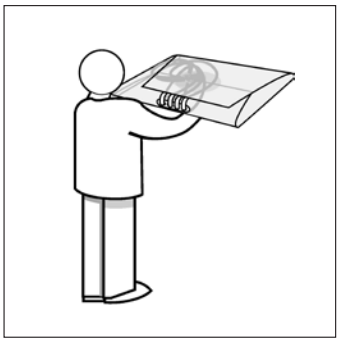
Diafi-Conc Diafiltration des Produkts. Am Ende dieser Phase wird das Produkt auf ein vordefiniertes Volumen aufkonzentriert.

Concentr Wird zur Aufkonzentrierung des Produkts auf ein vordefiniertes Endmaß verwendet.

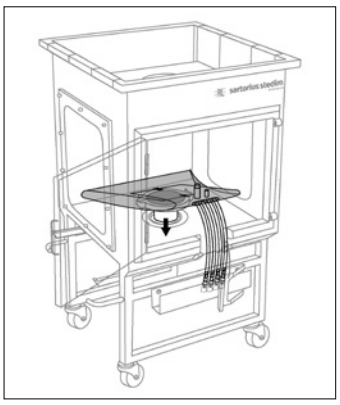
Flushing Wird zur Spülung aller Leitungen mit einer Lösung verwendet.

Filling Wird zum Befüllen des Tanks oder Bag mit dem Produkt verwendet.

4.4 Vordefinierte Phasen und Prozessbeispiel



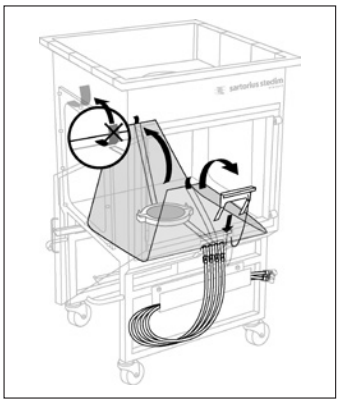
▶ Den zusammengefalteten Bag auf beiden Armen so halten, dass die Magnetklemme nach unten zeigt und die Füllleitungen zu Ihnen zeigen.



▶ Den zusammengefalteten Bag in den Palletank® einsetzen. Die Magnetklemme wird verwendet, um:
- das Einsetzen in den Palletank® zu erleichtern
- sicherzustellen, dass der Bag während des ersten Einfüllschritts in der Mitte bleibt.

▶ Der Bag muss bis zum Einsetzen in den Palletank® zusammengefaltet bleiben, um:
- den Kontakt mit scharfen Kanten zu vermeiden,
- die Bildung von Falten zu verhindern.

▶ SSB empfiehlt die Durchführung einer Sichtprüfung des Bags beim Einsetzen in den Palletank®.



▶ Das Klebeband und den Schaumstoff entfernen.

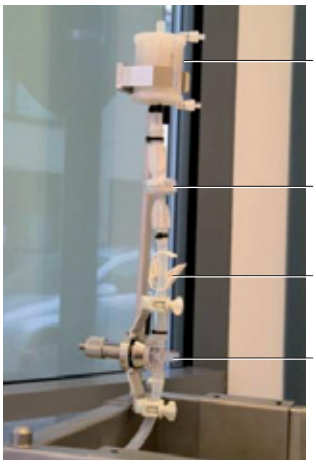
▶ Die Schläuche einstellen und die Schiebeklappe einsetzen.

▶ Die vordere Scharniertür schließen und die Verriegelung aktivieren.

▶ Die Klemmen möglichst nahe an den unteren Anschlüssen schließen.

▶ Den Wasserzulauf mit der Füllleitung verbinden und die entsprechende Klemme öffnen.

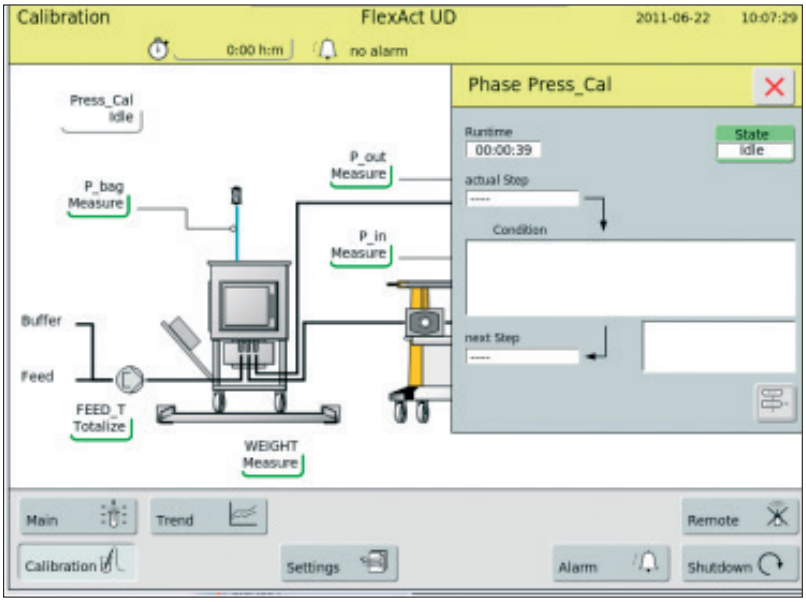
Jetzt kann der Bag befüllt werden!



Installation der Entlüftungsfilterleitung
Die Haltevorrichtung für die Schläuche und die Kartusche mit dem Drucksignalaufnehmer am Ständer für den Entlüftungsfilter am Palletank für Magnetic Mixer befestigen.

HINWEIS: Den Opta®-Anschluss entsprechend dem Abschnitt „Anschluss der Zuleitung und Retentatleitung über Opta®“ verbinden.

Drucksensoren tarieren



Spülen | erste Befüllung 50 l
Nach dem Einsetzen eines neuen Bags muss dieser maximal gefüllt werden. Dazu die Phase „flushing“ (Spülen) oder „filling“ (Befüllen) aktivieren, um eine korrekte Entfaltung des Mischbags sicherzustellen. Mit FILLING (Befüllen) den Bag direkt mit dem Produkt füllen bzw. mit FLUSHING (Spülen) den Bag spülen, wenn eine Vorspülung notwendig ist (empfohlen wird).

▶ Die Klemme in der Entlüftungsfilterleitung schließen.

An den oberen Ecken des Bags ziehen, damit dieser gerade bleibt und verhindert wird, dass die Schläuche der Entlüftungsfilterleitung zwischen Bag und Palletank verlaufen.

VORSICHT!

Niemals in trockenen Bags mischen. Dadurch könnte die Folie beschädigt werden.

Hinweis: Wenn ein neuer, nicht entfalteter Bag gefüllt wird, muss die Klemme der Entlüftungsleitung geschlossen werden, damit der Bag sich richtig entfaltet!

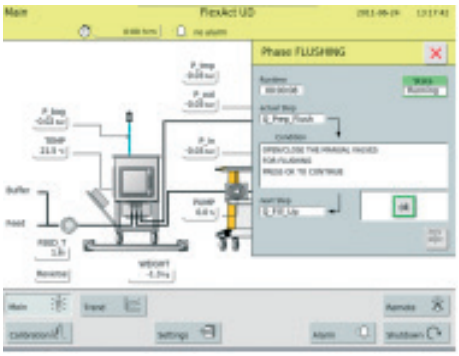
Hinweis: Bei der ersten Verwendung des Bags muss dieser mit mindestens 50 l gefüllt werden, damit der Bag sich richtig entfaltet.

▶ Die Klemme der Retentatleitung schließen.
▶ Das Biovalve XXL in der Retentatleitung schließen.

Die Phase FILLING (Befüllen) oder FLUSHING (Spülen) beginnen und den Anweisungen folgen.

Installation der Baghalterung
Die Pulverbaghalterung für die optimale Abstützung des Bags (bei gefülltem Bag) installieren.

Flushing (Spülen)
Wird zur Spülung aller Leitungen mit einer Lösung verwendet.



▶ Spülvorgang starten.

▶ „Open | close the manual valves for flushing. Press ok to continue." (Die manuellen Ventile zum Spülen öffnen | schließen. Auf OK drücken, um fortzufahren.)

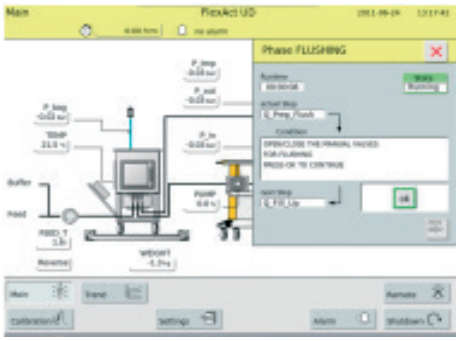
▶ Ablassleitung: Die Dichtschraube entfernen.

▶ Das Biovalve XXL in der Permeatleitung öffnen.

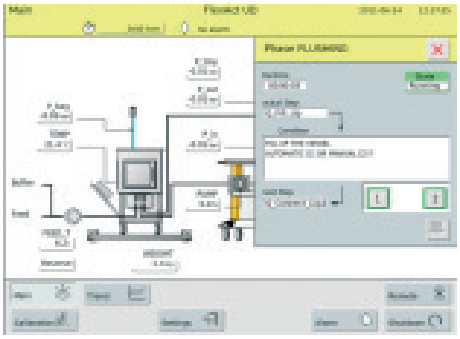
▶ Die Klemme der Retentatleitung ist geschlossen.

▶ Das Biovalve XXL in der Retentatleitung langsam schließen.

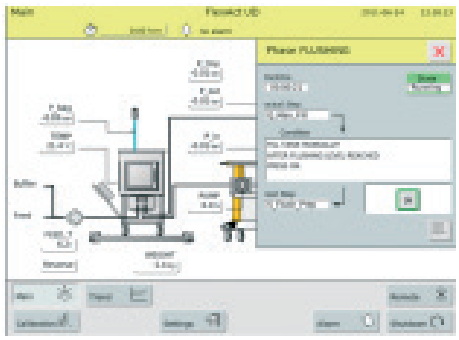
▶ Die Klemme der Entlüftungsleitung öffnen, wenn der Bag bereits entfaltet war – sonst schließen.



▶ „Fill up the vessel automatically [1] or manually [2]?" (Das Gefäß automatisch [1] oder manuell [2] füllen?) [1] oder [2] drücken.

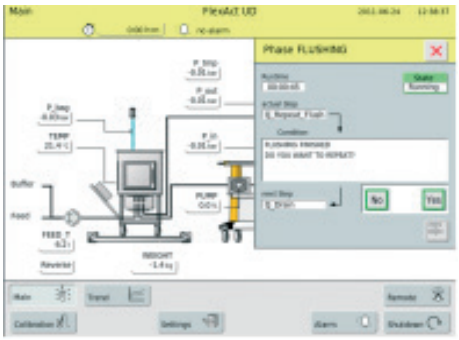


▶ Bestätigen [2]: „Fill tank manually! After flushing level reached press ok." (Tank manuell füllen! Am Ende des Spülvorgangs auf OK drücken.)

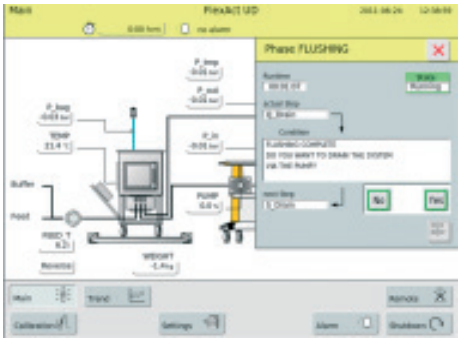


▶ Das Biovalve XXL in der Retentatleitung langsam schließen, bis das Spülvolumen Retentat | Permeat im Verhältnis 1:1 ist.

HINWEIS: Um die Wirkung des Spülvorgangs zu erhöhen, den Bag vorsichtig anheben.

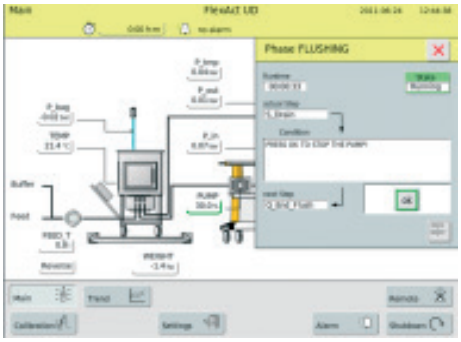


▶ „Flushing finished. Do you want to repeat?" (Spülvorgang abgeschlossen. Den Vorgang wiederholen?) Mit „Yes" (Ja) oder „No" (Nein) bestätigen.



Der Prozess endet, wenn der Rezirkulationsbag fast leer ist. Der Bediener hat nun die Möglichkeit, die Pumpe neu zu starten, um den Bag vollständig zu leeren.

Beim Abpumpen sollte der Bag angehoben werden, damit die gesamte Flüssigkeit aus dem Bag ablaufen kann. Die Pumpe muss durch Drücken der Taste OFF (Aus) auf dem Bildschirm gestoppt werden, sobald der Bag leer ist.



HINWEIS: Um die Wirkung des Spülvorgangs zu erhöhen, den Bag vorsichtig anheben.

▶ „Flushing finished. Do you want to repeat?" (Spülvorgang abgeschlossen. Den Vorgang wiederholen?) Auf „Yes" (Ja) oder „No" (Nein) drücken.

Spülen beenden – Flüssigkeit ablassen

Draining (Entleeren)

▶ Das Biovalve XXL in der Permeatleitung öffnen.

▶ Die Klemme in der Retentatleitung schließen.

▶ Das Biovalve XXL in der Retentatleitung öffnen.

▶ Ablassleitung: Die Klemme öffnen.

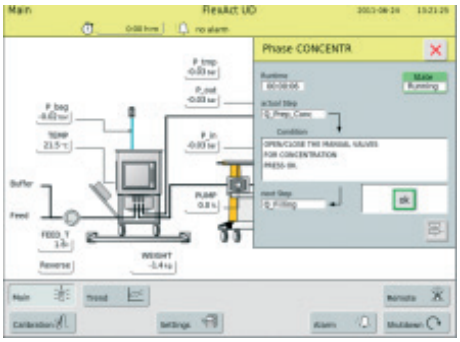
▶ „Flushing complete. Do you want to drain the system via the pump?" (Spülvorgang abgeschlossen. System mit der Pumpe entleeren?) Mit „No" (Nein) oder „Yes" (Ja) bestätigen.

▶ Die Bag-Halterung abbauen.

▶ Den Bag anheben, um die restliche Flüssigkeit zu entleeren.

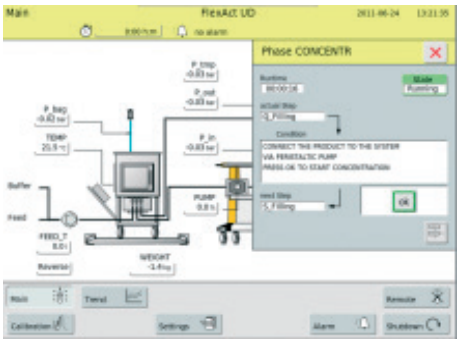
▶ „Press ok to stop the pump." (Auf OK drücken, um die Pumpe zu stoppen.)

Concentration (Aufkonzentrieren)
Wird zur Aufkonzentrierung des Produkts auf ein vordefiniertes Endmaß verwendet.



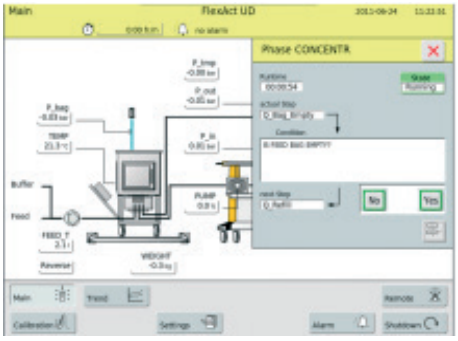
▶ Die Klemme in der Retentatleitung öffnen.

▶ Ablassleitung: Die Klemme schließen.

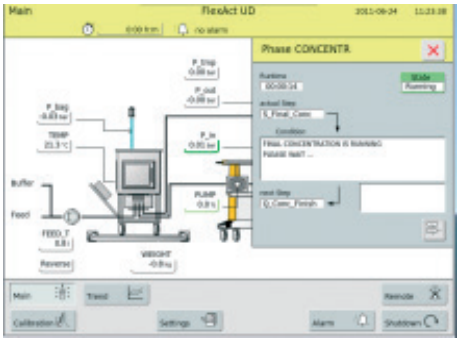


▶ Am Anfang ist das Biovalve XXL in der Permeatleitung geschlossen – dieses nach der Initialisierung vorsichtig öffnen.

▶ Das Biovalve XXL in der Retentatleitung langsam schließen, bis der Retentatdruck erreicht ist.



▶ „Connect the product to the system via peristaltic pump. Press ok to start concentration." (Das Produkt mit dem System über die Schlauchpumpe verbinden. Auf OK drücken, um die Aufkonzentrierung zu starten.)

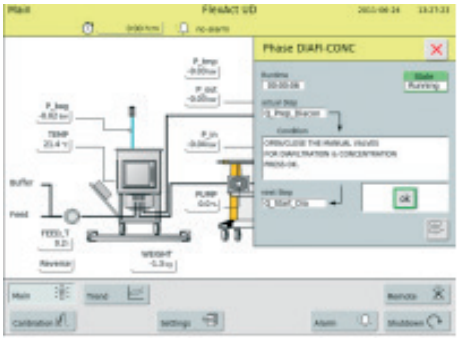


▶ „Final concentration is running" (Die Endkonzentrierung wird durchgeführt.) ‚L_ end' ist erreicht.

▶ „concentration finished" (Aufkonzentrierung abgeschlossen.)

HINWEIS: Bei Verwendung einer Bodenwaage diese während des gesamten Prozesses nicht betreten, da die Überfüllsperre das System sofort anhalten würde.

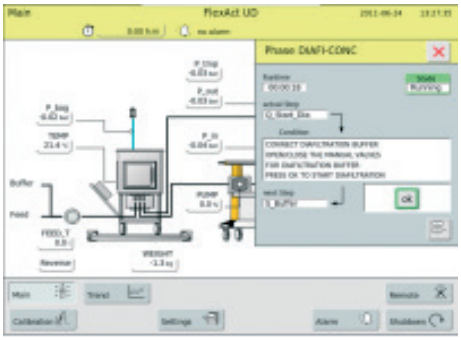
Dia_Con
Diafiltration – Endkonzentrierung
Diafiltration des Produkts. Am Ende dieser Phase wird das Produkt auf ein vordefiniertes Volumen aufkonzentriert.



▶ „Open | close the manual valves for diafiltration & concentration. Press ok." (Die manuellen Ventile für die Diafiltration und Aufkonzentrierung öffnen | schließen. Auf OK drücken.) Bestätigen.

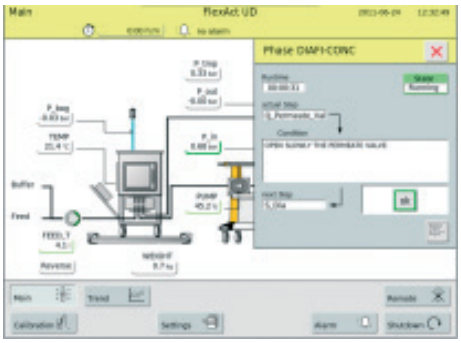
▶ Die Klemme in der Retentatleitung öffnen.

▶ Die Klemme in der Ablassleitung schließen.

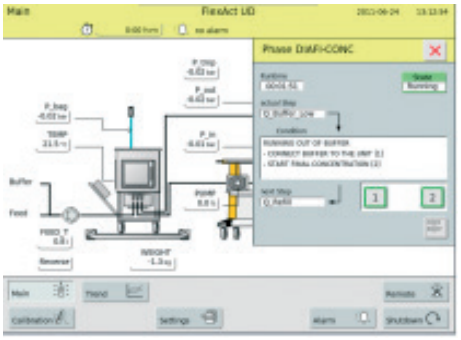


▶ Am Anfang ist das Biovalve XXL in der Permeatleitung geschlossen – dieses nach der Initialisierung vorsichtig öffnen.

▶ Das Biovalve XXL in der Retentatleitung langsam schließen, bis der Retentatdruck erreicht ist.



▶ „Connect diafiltration buffer open | close the manual valves for diafiltration buffer. Press ok to start diafiltration." (Den Diafiltrationspuffer anschließen; die manuellen Ventile für den Diafiltrationspuffer öffnen | schließen. Auf OK drücken, um die Diafiltration zu beginnen.)



▶ „Running out of Buffer. Connect buffer the unit [1]. Start final concentration [2]" (Puffer fast aufgebraucht. Puffer mit der Einheit [1] verbinden. Die Endkonzentrierung [2] beginnen.) Mit [1] oder [2] bestätigen.

▶ „final concentration finished" (Endkonzentrierung abgeschlossen.)

ConDiCon
Aufkonzentrierung – Diafiltration – Endkonzentrierung
Wird zur Aufkonzentrierung des Produkts auf ein vordefiniertes Maß und zur nachfolgenden Diafiltration des Produkts mit nur einer Schlauchpumpe verwendet.

Der Bag muss vor dem Starten dieser Phase mit dem Produkt gefüllt sein.

Folgendes anschließen
- Produkt am Einlassschlauch mit der Schnellkupplung; die entsprechende Klemme der Produktzuleitung öffnen.
- Puffer am Einlassschlauch mit der Schnellkupplung. Die Klemmen geschlossen halten.
- Filtratschlauch am Permeatsammelbag (nicht im Lieferumfang von FlexAct UD enthalten).

Die Phase ConDiCon im DCU-System starten und den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen. Vor der Befüllung die Ventile der Bag-Baugruppe manipulieren.

- Die Retentatklemme öffnen.
- Die Retentat-Ablassklemme schließen.
- Das Permeat-XL-Ventil schließen.

Nach der entsprechenden Meldung im Initialisierungsschritt muss das XL-Ventil in der Permeatleitung langsam geöffnet und die Meldung bestätigt werden.

Den Ausgangsdruck | TMP mit dem Retentat-XL-Ventil einstellen – die Aufkonzentrierung wird gerade durchgeführt.

Meldung auf dem DCU-Bildschirm: „Is feed bag empty?" (Ist der Zuführbag leer?)
- Den Füllstand des Produktzuführbags prüfen und auf YES (Ja) drücken, um mit der Endkonzentrierung fortzufahren, bzw. auf NO (Nein) drücken, um die Aufkonzentrierung fortzusetzen. In diesem Punkt schaltet sich die Förderpumpe ein und das Produkt wird in den Tank gepumpt.

Bei der Meldung „concentration finished connect" (Aufkonzentrierung abgeschlossen Folgendes anschließen ...)
- Die Klemme der Produktzuleitung schließen.
- Die Pufferzuleitung öffnen.

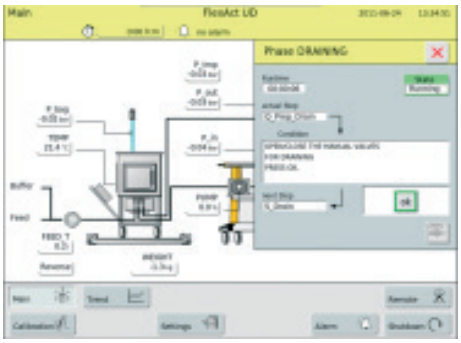
Auf {1} drücken, um die Diafiltration zu starten.

Die Diafiltration ist abgeschlossen, wenn
- der Bag mit dem Puffer leer ist oder
- der Totalzähler der Pufferförderpumpe den festgelegten Wert erreicht hat.

Nach der Endkonzentrierung ist der Prozess abgeschlossen und das Konzentrat kann mit der Phase DRAINING (Entleeren) entfernt werden.

HINWEIS: Bei Verwendung einer Bodenwaage diese während des gesamten Prozesses nicht betreten, da die Überfüllsperre das System sofort anhalten würde.

Product removal – Draining (Produktentnahme – Entleeren)
Dient zum Ablassen des Produkts aus dem System.



▶ „Open | close the manual valves for draining. Press ok." (Die manuellen Ventile zum Ablass öffnen | schließen. Auf OK drücken.)

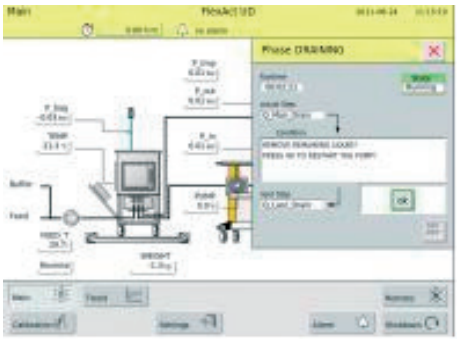
▶ Die Klemme in der Retentatleitung schließen.

▶ Das Biovalve XXL in der Permeatleitung öffnen.

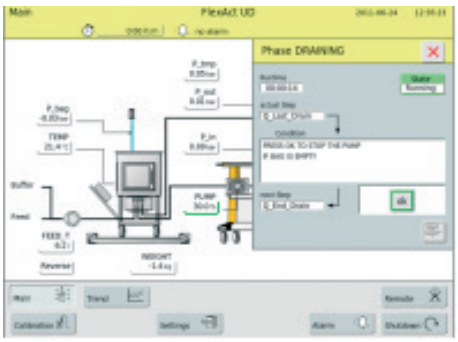
▶ Das Biovalve XXL in der Retentatleitung öffnen.

▶ Ablassleitung: Die Klemme öffnen.

▶ Die Bag-Halterung abbauen und den Bag anheben, um die restliche Flüssigkeit zu entfernen.



Restliche Flüssigkeit entfernen?
▶ Auf OK drücken, um die Pumpe zu starten.



Um den Quattroflow zu „stoppen“:
▶ Auf der Pumpe OK drücken.

4.5 Sonstige Funktionen

Die anderen Funktionen wie Alarme und Meldungen, Fehlerbehebung, Passwortsystem usw. werden in der ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct® sowie im ▶ „Kalibrierhandbuch“ beschrieben.

5. Beendigung des Prozesses

5.1 Prozessende

Eventuell im System vorhandenen Druck über das obere Entlüftungsventil in der Kapsel ablassen!

▷ Alle Schlauchklemmen schließen.

5.2 Prozessabschluss, Reinigung und Wartung

Um einen Prozess zu beenden, folgende Schritte durchführen:

▷ Zum Abschluss eines Prozesses den Crossflow-Filterkreislauf von der COM trennen!

▷ Die Pumpenkammer von der Umwälzpumpe trennen (siehe S. 23).

▷ Bei leichter Verunreinigung reicht es, die COM mit einem nassen Tuch zu reinigen.

▷ Sie können die Metallteile mit einem milden Reinigungsmittel oder Alkohol reinigen.
Dabei keine Kratzer verursachen.

▷ Den PT100 entsprechend den Anweisungen des Herstellers reinigen.

▷ Den Touchscreen mit einem trockenen Tuch reinigen.

Optionale Funktionen, Spezialzubehör

Allgemeine Hinweise

Dieser Abschnitt enthält Hinweise zu Komponenten und Peripheriegeräten, die im Standardlieferumfang von FlexAct® nicht enthalten sind (▶ „Hauptkomponentenliste“ und „P&I-Diagramm“). Die Dokumente werden entsprechend der Verfügbarkeit ergänzt oder für die kundenspezifische Version der FlexAct® UD COM zusammengestellt.

Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten oder direkt an die Sartorius Stedim Biotech GmbH, wenn Ihre FlexAct® UD COM mit Komponenten und Peripheriegeräten ausgestattet ist, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind und für die Sie keine separaten Unterlagen erhalten haben.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service-Hotline
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen
Telefon +49.5661.716677
Fax +49.5661.713250
www.sartorius-stedim.com

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.32 89
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of
this publication may be reprinted
or translated in any form or by
any means without the prior
written permission of
Sartorius Stedim Biotech GmbH.
The status of the information,
specifications and illustrations
in this manual is indicated by
the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserves the right to make
changes to the technology,
features, specifications and
design of the equipment
without notice.

Status:
July 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in Germany on paper that has
been bleached without any use of chlorine
W/FlexAct®_UD_COM · KT
Publication No.: S--6016-a140702
Ver. 07 | 2014